

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/686

z dnia 24 marca 2023 r.

nieudzielająca pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Insecticide Textile Contact”

(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 1853)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 kwietnia 2016 r. przedsiębiorstwo DAKEM złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Insecticide Textile Contact” należący do grupy produktowej 18 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Belgii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-JR023293-31.
- (2) „Insecticide Textile Contact” zawiera permetrynę jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 18.
- (3) W dniu 5 grudnia 2019 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny. Przed przekazaniem Agencji wniosków z oceny umożliwiono przedsiębiorstwu DAKEM, w dniu 7 października 2019 r., przedstawienie pisemnych uwag do sprawozdania z oceny i wniosków, zgodnie z art. 44 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnił uwagi otrzymane od przedsiębiorstwa DAKEM w wystawianej ocenie końcowej. W trakcie procesu formułowania przez Agencję opinii na temat wspomnianego sprawozdania z oceny zostało ono zaktualizowane przez właściwy organ oceniający, a w dniu 25 maja 2020 r. umożliwiono przedsiębiorstwu DAKEM przedstawienie uwag do zaktualizowanego sprawozdania z oceny i projektu opinii Agencji przed przyjęciem ostatecznej opinii przez działający w ramach Agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych w dniu 17 czerwca 2020 r.
- (4) W dniu 2 lipca 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji, zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, opinię ⁽²⁾ w sprawie wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego na dopuszczenie do obrotu „Insecticide Textile Contact”. W opinii tej Agencja stwierdza, że produkt biobójczy „Insecticide Textile Contact” nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 17 czerwca 2020 r. w sprawie pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „Insecticide Textile Contact” (ECHA/BPC/263/2020), <https://echa.europa.eu/pl/opinions-on-union-authorisation>.

- (5) Według opinii Agencji uznaje się, że zamierzone zastosowanie produktu biobójczego „Insecticide Textile Contact” prowadzi do niedopuszczalnego ryzyka dla użytkowników nieprofesjonalnych, a mianowicie osób dorosłych stosujących produkt i ogółu społeczeństwa narażonego na kontakt z wyrobami poddanymi działaniu produktu biobójczego, a także do niedopuszczalnego ryzyka dla środowiska, a mianowicie dla wód powierzchniowych i osadów, a zatem produkt ten nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że „Insecticide Textile Contact” nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Nie należy zatem udzielać pozwolenia unijnego na „Insecticide Textile Contact”.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu DAKEM nie udziela się pozwolenia unijnego na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Insecticide Textile Contact”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa DAKEM, 69 rue Victor Hugo, 92400 Courbevoie, Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
