



2025/1077

4.6.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/1077

z dnia 2 czerwca 2025 r.

dotycząca przedłużenia działania podjętego przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej, polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Tandem zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 3307)

(Jedynie tekst w języku czeskim 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. 55 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 5 sierpnia 2024 r. Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej („właściwy organ Czech”) przyjęło, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą, na okres od dnia 1 października 2024 r. do dnia 30 marca 2025 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie przez przeszkolonych specjalistów produktu biobójczego Tandem w celu zwalczania zarażenia pluskwami w akademikach zarządzanych przez Service Facilities Administration CTU Strahov („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Czech poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Czech działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Stosowanie produktu biobójczego Tandem było konieczne do zwalczania poważnego zarażenia pluskwami w akademikach zarządzanych przez Service Facilities Administration CTU Strahov. Pluskwy mogą powodować różne problemy dermatologiczne, w tym poważne reakcje alergiczne, a według właściwego organu Czech poważne zarażenie pluskwami może nawet powodować problemy ze zdrowiem psychicznym. Ponadto właściwy organ Czech poinformował, że należy zwalczać zarażenie pluskwami, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się pluskiew poza akademiki zarządzane przez Service Facilities Administration CTU Strahov, gdyż mogą być one przenoszone przez studentów przemieszczających się z wraz z rzeczami osobistymi, do których mogły się dostać pluskwy.
- (3) Według właściwego organu Czech stosowane od kilku lat produkty biobójcze dostępne na rynku w Czechach okazały się nieskuteczne w zwalczaniu pluskiew występujących w akademikach zarządzanych przez Service Facilities Administration CTU Strahov. Biorąc pod uwagę dotkliwość problemu w 2024 r., konieczne było zastosowanie alternatywnego produktu. Zastosowanie produktu Tandem okazało się skuteczne w zmniejszaniu skali zarażenia pluskwami.
- (4) Produkt biobójczy Tandem jest produktem biobójczym należącym do grupy produktowej 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancje czynne zawarte w produkcie Tandem to tiametoksam i lambda-cyhalotryna i jest on przeznaczony wyłącznie do stosowania przez przeszkolonych specjalistów. Zatwierdzenie tiametoksamu wygasło w dniu 31 stycznia 2025 r. do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, natomiast lambda-cyhalotryna jest zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18. Tandem nie został dopuszczony do obrotu w Czechach. Zgodnie z tymczasowym zezwoleniem udzielonym przez właściwy organ Czech z produktu Tandem może korzystać wyłącznie określone przedsiębiorstwo (EKOSAN servis s.r.o.) i wyłącznie w pomieszczeniach w akademikach zarządzanych przez Service Facilities Administration CTU Strahov.
- (5) W dniu 10 stycznia 2025 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Czech uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uzasadniony wniosek zawierał te same informacje, które zostały przekazane już w momencie podejmowania działania, i opierał się na obawach, że zaprzestanie stosowania produktu Tandem w sytuacji, gdy zarażenie pluskwami nie zostało jeszcze w pełni wyeliminowane, stanowiłoby zagrożenie dla zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę, że zagrożone może być zdrowie studentów i że może dojść do rozprzestrzeniania się pluskiew poza teren akademików. Komisja przeanalizowała informacje zawarte w uzasadnionym wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (6) Brak właściwego zwalczania zarażenia pluskwami w akademikach zarządzanych przez Service Facilities Administration CTU Strahov może zagrażać zdrowiu publicznemu, a zagrożeniu temu nie można odpowiednio zapobiec poprzez zastosowanie innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić czeskiemu właściwemu organowi na przedłużenie działania o 550 dni.
- (7) Termin obowiązywania działania upłynął w dniu 30 marca 2025 r., dlatego niniejsza decyzja powinna być stosowana z mocą wsteczną.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej może przedłużyć do dnia 2 października 2026 r. działanie polegające na zezwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Tandem w celu zwalczania zarażenia pluskwami w akademikach zarządzanych przez Service Facilities Administration CTU Strahov, pod warunkiem że zapewni ono, aby produkt był stosowany wyłącznie przez podmiot określony w zezwoleniu tymczasowym, przez przeszkolonych specjalistów i w określonych pomieszczeniach.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Ministerstwa Zdrowia Republiki Czeskiej.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 31 marca 2025 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji