DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1973

z dnia 27 listopada 2019 r.

w sprawie niezatwierdzenia zeolitu srebrowo-miedziowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 2 i 7

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ([2]) ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje zeolit srebrowo-miedziowy (nr WE: nd., nr CAS: 130328-19-7).

(2) Zeolit srebrowo-miedziowy oceniono pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne i glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi ani zwierząt) i grupy produktowej 7 (środki do konserwacji błon), jak określono w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Szwecję; w dniu 12 czerwca 2017 r. jej właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.

(4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 17 października 2018 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów ([3]), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

(5) Zgodnie z tymi opiniami nie można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2 i 7, zawierające zeolit srebrowo-miedziowy, spełnią kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, gdyż wystarczająca skuteczność nie została wykazana.

(6) Biorąc pod uwagę opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, nie należy zatwierdzać zeolitu srebrowo-miedziowego do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 7, gdyż warunki określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie zostały spełnione.

(7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się zeolitu srebrowo-miedziowego (nr WE: nd., nr CAS: 130328-19-7), jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 2 i 7.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

([3]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zeolit srebrowo-miedziowy, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/210/2018, przyjęta w dniu 17 października 2018 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zeolit srebrowo-miedziowy, grupa produktowa: 7, ECHA/BPC/213/2018, przyjęta w dniu 17 października 2018 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący