2025/1077

4.6.2025.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/1077

od 2. lipnja 2025.

o produljenju djelovanja koje je Ministarstvo zdravstva Češke poduzelo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Tandem u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2025) 3307)

(Vjerodostojan je samo tekst na češkom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Ministarstvo zdravstva Češke („nadležno tijelo Češke") donijelo je 5. kolovoza 2024., u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012, odluku da se od 1. listopada 2024. do 30. ožujka 2025. dopusti stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba od strane osposobljenih stručnjaka biocidnog proizvoda Tandem za kontrolu zaraze stjenicama u domovima u nadležnosti Uprave za uslužne objekte CTU Strahov („djelovanje"). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe češko nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o djelovanju i razlozima zbog kojih je poduzeto.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo češko nadležno tijelo djelovanje je bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. Uporaba biocidnog proizvoda Tandem bila je nužna za kontrolu teške zaraze stjenicama u domovima u nadležnosti Uprave za uslužne objekte CTU Strahov. Stjenice mogu uzrokovati razne dermatološke probleme, uključujući teške alergijske reakcije, a prema navodima češkog nadležnog tijela, ozbiljna zaraza stjenicama može uzrokovati čak i probleme s mentalnim zdravljem. Nadalje, češko nadležno tijelo izvijestilo je da je potrebno kontrolirati zarazu kako bi se spriječilo širenje stjenica izvan domova u nadležnosti Uprave za uslužne objekte CTU Strahov jer se studenti kreću uokolo sa svojim stvarima koje bi mogle biti zaražene.

(3) Prema navodima češkog nadležnog tijela, uporaba biocidnih proizvoda dostupnih na tržištu u Češkoj već se nekoliko godina pokazuje nedjelotvornom u kontroli zaraze stjenicama u domovima u nadležnosti Uprave za uslužne objekte CTU Strahov. S obzirom na to da je 2024. dosegnuta ozbiljna razina zaraze, bilo je potrebno upotrijebiti alternativni proizvod, a u smanjenju razine zaraze djelotvornom se pokazala primjena proizvoda Tandem.

(4) Tandem je biocidni proizvod vrste 18, (insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca), kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Aktivne tvari u Tandemu su tiametoksam i lambda-cihalotrin, a namijenjen je samo za uporabu od strane osposobljenih stručnjaka. Odobrenje tiametoksama za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 isteklo je 31. siječnja 2025., dok je lambda-cihalotrin odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18. Tandem nije odobren u Češkoj. U skladu s privremenom dozvolom koju je izdalo češko nadležno tijelo Tandem može upotrebljavati samo određeno društvo (EKOSAN servis s.r.o.) i samo u prostorima domova u nadležnosti Uprave za uslužne objekte CTU Strahov.

(5) Komisija je 10. siječnja 2025. primila obrazloženi zahtjev češkog nadležnog tijela za produljenje djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Obrazloženi zahtjev sadržavao je iste informacije koje su već dostavljene na početku djelovanja i temeljio se na zabrinutosti da bi obustava primjene proizvoda Tandem, u situaciji u kojoj zaraza stjenicama još nije potpuno iskorijenjena, predstavljala prijetnju javnom zdravlju s obzirom na to da bi moglo biti ugroženo zdravlje studenata i da bi moglo doći do širenja zaraze stjenicama izvan domova. Komisija je analizirala informacije iz obrazloženog zahtjeva.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

(6) Nedostatak odgovarajuće kontrole zaraze stjenicama u domovima u nadležnosti Uprave za uslužne objekte CTU Strahov mogao bi ugroziti javno zdravlje i ta se opasnost ne može adekvatno suzbiti upotrebom nekog drugog biocidnog proizvoda ili drugih sredstava. Stoga je primjereno odobriti češkom nadležnom tijelu produljenje tog djelovanja u trajanju od 550 dana.

(7) Budući da je valjanost djelovanja istekla 30. ožujka 2025., ova bi se Odluka trebala primjenjivati retroaktivno.

(8) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ministarstvo zdravstva Češke može produljiti djelovanje kojim se dopušta stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Tandem za kontrolu zaraze stjenicama u nadležnosti Uprave za uslužne objekte CTU Strahov do 2. listopada 2026., pod uvjetom da proizvod upotrebljava samo subjekt utvrđen u privremenoj dozvoli, osposobljeni stručnjaci i u utvrđenim prostorima.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Ministarstvu zdravstva Češke.

Primjenjuje se od 31. ožujka 2025.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. lipnja 2025.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije