

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 13 lutego 2014 r.

dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zawierających miedź przeznaczonych do podstawowych zastosowań

(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 718)

(Jedynie teksty w języku angielskim, hiszpańskim, niderlandzkim i polskim są autentyczne)

(2014/85/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1896/2000 z dnia 7 września 2000 r. w sprawie pierwszej fazy programu określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów biobójczych⁽²⁾ miedź została zgłoszona do zastosowań m.in. w produktach typu 2, 5 i 11 zdefiniowanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽³⁾.
- (2) W stosownych terminach nie złożono pełnej dokumentacji na poparcie włączenia miedzi do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE. Zgodnie z decyzją Komisji 2012/78/UE z dnia 9 lutego 2012 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji do załącznika I, IA ani IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽⁴⁾ w związku z art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, od dnia 1 lutego 2013 r. miedź nie może już być wprowadzana do obrotu do zastosowań w produktach typu 2, 5 lub 11.
- (3) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 Zjednoczone Królestwo, Hiszpania, Niderlandy i Polska złożyły Komisji osobne wnioski o dopuszczenie zezwo-

lenia na wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych zawierających miedź dla zastosowań, dla których w załączniku do niniejszej decyzji zaznaczono „Tak”.

- (4) Komisja udostępniła wnioski publicznie, wykorzystując do tego środki elektroniczne. Otrzymano uwagi, które zostały podane do publicznej wiadomości.
- (5) Z wniosków wynika, że przenoszenie bakterii Legionella zostało powiązane w szczególności z użyciem wody takiej jak woda pitna, woda do kąpieli, woda do pryszniców i woda w chłodniach kominowych. Ponadto wynika z nich, że narażenie na bakterie Legionella może być śmiertelne, w szczególności w odniesieniu do grup szczególnie zagrożonych, takich jak pacjenci szpitali. Według wniosków wybór odpowiedniego systemu kontroli bakterii Legionella jest złożony i zależy od wielu czynników, takich jak projekt systemu, wiek, złożoność i skład chemiczny wody.
- (6) Ponadto z niektórych wniosków wynika, że produkty biobójcze zawierające miedź są stosowane w celu zapobiegania namnażaniu się organizmów w głównych wlotach wody do morskich platform wydobywczych ropy naftowej i gazu, gdzie ich zastosowanie jest niezbędne, aby uniknąć blokowania wlotu wody wykorzystywanej między innymi do celów przetwarzania, produkcji wody pitnej i wody do kąpieli oraz gaszenia pożarów, ponieważ zablokowanie wlotu może mieć bardzo niekorzystny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pracowników platformy.
- (7) Niektóre uwagi otrzymane w trakcie konsultacji społecznych wskazywały na istnienie alternatywnych metod dezynfekcji wody. Jednakże państwa członkowskie, które przedłożyły wnioski, stwierdziły, że na ich terytoriach konieczne jest posiadanie odpowiedniego zestawu alternatywnych środków wykonalnych pod względem technicznym i gospodarczym w celu kontrolowania bakterii Legionella oraz, w stosownych przypadkach, w celu zmniejszenia ryzyka blokowania głównych wlotów wody w instalacjach morskich. Zostało to potwierdzone w niektórych odpowiedziach na konsultacje społeczne udzielonych przez użytkowników przedmiotowych produktów (np. przez szpitale).

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 228 z 8.9.2000, s. 6.

⁽³⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 38 z 11.2.2012, s. 48.

- (8) Wydaje się zatem prawdopodobne, że niewydanie zezwolenia na zastosowanie w celu kontroli bakterii Legionella lub, w stosownych przypadkach, w celu zapobiegania namnażaniu się organizmów we wlotach wody do morskich platform wydobywczych ropy naftowej i gazu stanowiłoby obecnie w tych państwach członkowskich poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Obecnie jest zatem konieczne udzielenie odstępstwa dla zastosowań podstawowych, którego dotyczy wniosek.
- (9) Jednak jeżeli kompletny wniosek o zatwierdzenie zastosowania miedzi w odnośnych typach produktów nie zostanie złożony bezzwłocznie, użytkownicy produktów biobójczych zawierających miedź powinni wdrożyć alternatywne metody kontroli bakterii Legionella lub zapobiegania namnażaniu się organizmów. Właściwe jest zatem wprowadzenie wymogu, by w takim przypadku użytkownicy w tych państwach członkowskich zostali aktywnie poinformowani w odpowiednim czasie, aby umożliwić im zapewnienie, że te alternatywne metody są skuteczne, zanim produkty biobójcze zawierające miedź będą musiały zostać wycofane z obrotu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 Zjednoczone Królestwo, Hiszpania, Niemcy i Polska mogą zezwolić na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych zawierających miedź (nr WE 231-159-6; nr CAS 7440-50-8) dla zastosowań określonych w załączniku do niniejszej decyzji.

2. Jeżeli dokumentacja dotycząca zezwolenia na zastosowanie miedzi w typach produktów, do których odnoszą się zastosowania, zostanie złożona i zatwierdzona jako kompletna przez oceniające państwo członkowskie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2014 r., Zjednoczone Królestwo, Hiszpania, Niemcy i Polska mogą w dalszym ciągu zezwalać na przedmiotowe wprowadzanie do obrotu do momentu upływu terminów określonych w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w przypadkach, gdy substancja została lub nie została zatwierdzona.

3. W przypadkach innych niż określone w ust. 2 Zjednoczone Królestwo, Hiszpania, Niemcy i Polska mogą w dalszym ciągu zezwalać na przedmiotowe wprowadzanie do obrotu do dnia 31 grudnia 2017 r., pod warunkiem że te państwa członkowskie zapewnią, od dnia 1 stycznia 2015 r., aby użytkownicy zostali aktywnie poinformowani o niezwłocznej konieczności skutecznego wdrożenia alternatywnych metod dotyczących odpowiednich zastosowań.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Hiszpanii, Królestwa Niemiec, Rzeczypospolitej Polskiej i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lutego 2014 r.

W imieniu Komisji
Janez POTOČNIK
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Zastosowania, na które państwa członkowskie wymienione poniżej mogą zezwolić, z zastrzeżeniem zgodności z warunkami art. 1

	Zjednoczone Królestwo	Hiszpania	Niemcy	Polska
Typ produktu 2: do kontroli bakterii Legionella w wodzie do wykorzystania przez ludzi, takiej jak woda do kąpieli i pryszniców	Tak	Tak		Tak
Typ produktu 5: do kontroli bakterii Legionella w wodzie pitnej	Tak	Tak	Tak	
Typ produktu 11: do kontroli bakterii Legionella w chłodniach kominowych		Tak	Tak	Tak
Typ produktu 11: do zapobiegania namnażaniu się organizmów we wlotach wody do morskich platform wydobywczych ropy naftowej i gazu			Tak	