

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/433

z dnia 12 marca 2020 r.

dotycząca przedłużenia działania podjętego przez Szwedzką Agencję Chemikaliów, polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Care Plus Mosquito Net zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 1342)

(Jedynie tekst w języku szwedzkim 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 25 września 2019 r. Szwedzka Agencja Chemikaliów („właściwy organ szwedzki”) przyjęła, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie do dnia 23 marca 2020 r. produktu biobójczego Care Plus Mosquito Net – moskitiery impregnowanej substancją czynną permetryna („działanie”). Właściwy organ szwedzki poinformował Komisję i właściwe organy innych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ szwedzki działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Stosowanie moskitiery impregnowanej permetryną ma na celu ochronę ludzi przed owadami żądłącymi i kęsającymi, a tym samym uniemożliwienie przenoszenia patogenów na ludzi przez owady będące wektorami chorób, co stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego. Zgodnie z warunkami określonymi w działaniu produkt może zostać udostępniony jedynie w punktach szczepień i tylko wraz z instrukcjami dotyczącymi właściwego użytkowania i bezpiecznego unieszkodliwiania a po upływie okresu obowiązywania odstępstwa adresat działania musi, na wniosek właściwego organu szwedzkiego, dostarczyć informacje na temat liczby moskitier rozprowadzonych do punktów szczepień.
- (3) W dniu 26 listopada 2019 r. Komisja otrzymała od właściwego organu szwedzkiego uzasadniony wniosek o przedłużenie działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek złożono w związku z utrzymującymi się obawami, że zdrowie publiczne może być zagrożone przez choroby przenoszone przez wektory po dniu 23 marca 2020 r., a także kierując się argumentem, że produkt biobójczy Care Plus Mosquito Net ma kluczowe znaczenie dla powstrzymania zagrożenia stwarzanego przez choroby przenoszone przez wektory.
- (4) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ szwedzki alternatywne rozwiązania w zakresie zwalczania owadów będących wektorami chorób (np. stosowanie środków odstraszających owady, nieimpregnowanych moskitier) nie pozwalają na wystarczające zwalczanie tych owadów.
- (5) Środki odstraszające owady nie mogą zapewnić ochrony całego ciała ludzkiego przez 24 godziny ze względu na ograniczenia dotyczące tego, ile razy na dobę można ich używać, oraz fakt, że nie powinny być stosowane na niektórych częściach ciała. Osoby z wrażliwą lub uszkodzoną skórą mogą doświadczać problemów przy stosowaniu środków odstraszających owady z powodu ich działania drażniącego. Ponadto istnieją ograniczenia w stosowaniu środków odstraszających owady w określonych grupach wiekowych, takich jak małe dzieci. Moskitiery niepoddane działaniu środka nie zapewniają pełnej ochrony przed owadami, ponieważ owady znajdujące się na moskitierze mogą zaatakować części ciała, do których mają dostęp przez moskitierę. Dostępność moskitier niepoddanych działaniu środka może również skutkować tym, że ludzie będą samodzielnie impregnować je produktami biobójczymi. Takie niekontrolowane i nieudokumentowane stosowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i dla środowiska.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (6) Wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego na produkt biobójczy Care Plus Mosquito Net przedłożono Europejskiej Agencji Chemikaliów i jest on obecnie oceniany, a właściwym organem oceniającym jest organ duński. Pozwolenie unijne na ten produkt biobójczy stanowiłoby trwałe rozwiązanie na przyszłość, w tym dla Szwecji, ale zanim będzie można udzielić pozwolenia, potrzeba jeszcze dużo czasu na ocenę wniosku.
- (7) Należy w związku z tym zezwolić właściwemu organowi szwedzkiemu na przedłużenie działania na okres nieprzekraczający 550 dni i pod pewnymi warunkami.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Szwedzka Agencja Chemikaliów może przedłużyć do dnia 25 września 2021 r. działanie polegające na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Care Plus Mosquito Net w celu zapobieżenia przenoszeniu na ludzi patogenów przez owady będące wektorami chorób, pod warunkiem że Agencja zapewni, aby produkt ten był udostępniany i stosowany wyłącznie pod jej nadzorem.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Szwecji.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
