

**DECYZJA KOMISJI****z dnia 24 czerwca 2014 r.****dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zawierających miedź przeznaczonych do podstawowych zastosowań***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 4062)***(Jedynie teksty w języku angielskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, szwedzkim i włoskim są autentyczne)**

(2014/395/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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.
- (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 niewłączania niektórych substancji do załącznika I, IA ani IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych <sup>(4)</sup>, 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) Na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 Irlandia, Estonia, Włochy, Polska, Francja, Belgia, Zjednoczone Królestwo, Niemcy, Łotwa, Finlandia, Luksemburg, Szwecja, Dania i Malta złożyły do Komisji oddzielne wnioski o dopuszczenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych zawierających miedź do różnych zastosowań.
- (4) Komisja udostępniła te wnioski publicznie, wykorzystując do tego środki elektroniczne.
- (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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 228 z 8.9.2000, s. 6.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 38 z 11.2.2012, s. 48.

- (6) Z niektórych wniosków wynika również, że produkty biobójcze zawierające miedź są stosowane w celu zapobiegania namnażaniu się organizmów w wodzie używanej w basenach, które może prowadzić do wielu różnych zakażeń.
- (7) Ponadto z niektórych wniosków wynika, że produkty biobójcze zawierające miedź są stosowane w celu zapobiegania namnażaniu się organizmów w głównych wlotach wody w morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu, a także innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych, gdzie zastosowanie to jest niezbędne, aby uniknąć blokowania wlotu wody wykorzystywanej między innymi do celów przetwarzania, produkcji wody pitnej i wody do kąpielii oraz gaszenia pożarów, ponieważ zablokowanie wlotu może mieć bardzo niekorzystny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pracowników platformy.
- (8) Wreszcie, z niektórych wniosków wynika, że produkty biobójcze zawierające miedź są stosowane w celu zapobiegania namnażaniu się organizmów w głównych wlotach wody w statkach, gdzie zastosowanie to jest niezbędne, aby unikać blokowania wlotu wody używanej w całym układzie rurociągów i systemie przepływu wody na statku. Obejmuje to wewnętrzną konstrukcję wszystkich rurociągów, w tym system tłumienia ognia, niezbędne dla bezpiecznej eksploatacji statku.
- (9) Podczas konsultacji społecznych na temat tych wniosków nie otrzymano żadnych uwag. 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* lub innych szkodliwych organizmów oraz, w stosownych przypadkach, w celu zmniejszenia ryzyka blokowania głównych wlotów wody w platformach morskich, innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych lub na statkach.
- (10) Wydaje się zatem prawdopodobne, że niewydanie zezwolenia w celu kontroli bakterii *Legionella* lub innych szkodliwych organizmów lub, w stosownych przypadkach, w celu zapobiegania namnażaniu się organizmów we wlotach wody w morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu, innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych lub statkach stanowiłoby obecnie w tych państwach członkowskich poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Ponadto wyłączenie lub wymiana na statkach obecnych systemów opartych na miedzi mogą być w wielu przypadkach niewykonalne pod względem logistycznym i praktycznym, a ich koszty — zaporne. Jeżeli zaś wymiana okaże się wykonalna, może być czasochłonna. Obecnie jest zatem konieczne udzielenie odstępstwa dla zastosowań podstawowych, którego dotyczą wnioski.
- (11) 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. Należy zatem wprowadzić wymóg, aby w takim przypadku użytkownicy w tych państwach członkowskich zostali aktywnie poinformowani w odpowiednim czasie i mogli zapewnić wprowadzenie tych alternatywnych metod zanim produkty biobójcze zawierające miedź będą musiały zostać wycofane z obrotu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

1. Pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 Irlandia, Estonia, Włochy, Polska, Francja, Belgia, Zjednoczone Królestwo, Niemcy, Łotwa, Finlandia, Luksemburg, Szwecja, Dania i Malta zmagają zezwalać na wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych zawierających miedź (nr WE 231-159-6; nr CAS 7440-50-8) do zastosowań określonych w załączniku do niniejszej decyzji.
2. Jeżeli dokumentacja dotycząca zezwolenia na zastosowanie miedzi w typach produktów, do których odnoszą się te zastosowania, zostanie złożona i zatwierdzona jako kompletna przez oceniające państwo członkowskie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2014 r., Irlandia, Estonia, Włochy, Polska, Francja, Belgia, Zjednoczone Królestwo, Niemcy, Łotwa, Finlandia, Luksemburg, Szwecja, Dania i Malta mogą w dalszym ciągu zezwalać na przedmiotowe wprowadzanie do obrotu do upływu terminów określonych w art. 89 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>(1)</sup>, w przypadkach gdy substancja została lub nie została zatwierdzona.
3. W przypadkach innych niż określone w ust. 2 Irlandia, Estonia, Włochy, Polska, Francja, Belgia, Zjednoczone Królestwo, Niemcy, Łotwa, Finlandia, Luksemburg, Szwecja, Dania i Malta 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., aktywne informowanie użytkowników o niezwłocznej konieczności skutecznego wdrożenia alternatywnych metod dotyczących odpowiednich zastosowań.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Belgii, Królestwa Danii, Republiki Federalnej Niemiec, Republiki Estońskiej, Irlandii, Republiki Francuskiej, Republiki Włoskiej, Republiki Łotewskiej, Wielkiego Księstwa Luksemburga, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Finlandii, Królestwa Szwecji i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Sporządzono w Brukseli dnia 24 czerwca 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

Nr	Państwo członkowskie	A	B	C
		Typ produktów 2	Typ produktów 5	Typ produktów 11
1	Irlandia	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie do wykorzystania przez ludzi, takiej jak woda do kąpieli i pryszniców.	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie pitnej.	—
2	Estonia	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
3	Włochy	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie do wykorzystania przez ludzi, takiej jak woda do kąpieli i pryszniców.	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie pitnej.	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie wykorzystywanej w chłodniach kominowych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu oraz innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
4	Polska	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
5	Francja	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> i innych szkodliwych organizmów w wodzie przeznaczonej do prywatnych basenów.	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
6	Belgia	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie do wykorzystania przez ludzi, takiej jak woda do kąpieli i pryszniców.	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie pitnej.	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie wykorzystywanej w chłodniach kominowych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu oraz innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
7	Zjednoczone Królestwo	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> i innych szkodliwych organizmów w wodzie przeznaczonej do basenów i systemów wodnych dla zwierząt.	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu oraz innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.

Nr	Państwo członkowskie	A	B	C
		Typ produktów 2	Typ produktów 5	Typ produktów 11
8	Niemcy	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu oraz innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
9	Łotwa	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
10	Finlandia	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
11	Luksemburg	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
12	Szwecja	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
13	Dania	—	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu oraz innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.
14	Malta	Do kontroli bakterii <i>Legionella</i> w wodzie do wykorzystania przez ludzi, takiej jak woda do kąpieli i pryszniców.	—	Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na morskich platformach wydobywczych ropy naftowej i gazu oraz innych instalacjach morskich i nadbrzeżnych. Do zapobiegania biofoulingowi wlotów wody/pomp wodnych oraz całego układu rurociągów i systemu przepływu wody na statku.