

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1985**z dnia 4 listopada 2015 r.****na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie antywirusowej chusteczki higienicznej nasączonej kwasem cytrynowym****(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. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 28 kwietnia 2015 r. Belgia zwróciła się do Komisji o zadecydowanie, na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, czy antywirusowa chusteczka higieniczna wprowadzana do obrotu z oświadczeniem „zabija 99,9 % wirusów przeziębienia i grypy znajdujących się w chusteczce” jest produktem biobójczym lub wyrobem poddanym działaniu produktów biobójczych, oraz, w przypadku uznania za produkt biobójczy, czy ma należeć do grupy produktowej 1 (higiena ludzi) czy 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt).
- (2) Według informacji przekazanych przez Belgię chusteczka ta jest trzywarstwową chusteczką higieniczną, której środkowa warstwa jest nasączona kwasem cytrynowym. Zgodnie z deklaracją kwas cytrynowy jest nieodwracalnie związany z osnową chusteczki i pozostaje w produkcie przez cały jego cykl życia. Twierdzi się, że po użyciu chusteczki, tj. gdy po kichaniu, kaszlu lub wydmuchaniu nosa w chusteczkę wilgoć dostanie się do środkowej warstwy, kwas cytrynowy dezaktywuje partię wirusów znajdującą się w chusteczce, aby zapobiegać ich przeniesieniu z powrotem na ręce, przenoszeniu wirusów przy kontakcie rąk i przenoszeniu na powierzchnie, z którymi chusteczka się styka.
- (3) Chusteczka, o której mowa, odpowiada definicji wyrobu podanej w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Chusteczka ta odpowiada definicji wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych podanej w art. 3 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ celowo wprowadzono do niej kwas cytrynowy w celu dezaktywacji wirusów i ograniczenia zanieczyszczenia krzyżowego tymi wirusami.
- (5) Wirusy odpowiadają definicji organizmu szkodliwego podanej w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ wykazują szkodliwe działanie na ludzi.
- (6) Niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek inny sposób stanowi funkcję biobójczą.
- (7) Podstawowe znaczenie ma zatem ustalenie, czy przedmiotowa chusteczka ma podstawową funkcję biobójczą czy też nie, aby określić, czy jest ona wyrobem poddanym działaniu produktów biobójczych czy produktem biobójczym.
- (8) Oświadczenie umieszczane na opakowaniach chusteczek i podawane w reklamach brzmi: „zabija 99,9 % wirusów przeziębienia i grypy znajdujących się w chusteczce”. Poprzez takie oświadczenie pierwszorzędne znaczenie nadaje się biobójczej funkcji chusteczki, którą podkreśla się bardziej niż inne jej funkcje (na przykład wydmuchiwanie nosa). Antywirusowa chusteczka higieniczna ma zatem podstawową funkcję biobójczą.
- (9) Ponieważ grupa produktowa 1 obejmuje produkty biobójcze stosowane w celu dezynfekcji skóry lub skóry głowy, a grupa produktowa 2 obejmuje produkty biobójcze stosowane do szerszych celów, takich jak dezynfekcja powierzchni, materiałów lub powietrza, zastosowanie wspomnianej chusteczki odpowiada raczej tej drugiej grupie produktowej.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Antywirusową chusteczkę higieniczną nasączoną kwasem cytrynowym i wprowadzaną do obrotu z oświadczeniem „zabija 99,9 % wirusów przeziębienia i grypy znajdujących się w chusteczce” uznaje się za produkt biobójczy zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należący do grupy produktowej 2 zgodnie z definicją w załączniku V do tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
