

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/810**z dnia 10 maja 2017 r.****w sprawie odstępstwa od wzajemnego uznawania przez Francję pozwolenia na produkt biobójczy zawierający kwas borowy zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 2935)***(Jedynie tekst w języku francuskim 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. 37 ust. 2 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przedsiębiorstwo Rütgers Organics GmbH („wnioskodawca”) złożyło do Francji kompletny wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego przez Niemcy w odniesieniu do środka do konserwacji i impregnacji drewna zawierającego substancję czynną kwas borowy („produkt”). Niemcy wydały pozwolenie na stosowanie produktu przez użytkowników profesjonalnych do celów profilaktyki przeciwko grzybom powodującym gnicie drewna, owadom oraz termitom podziemnym i żyjącym w suchym drewnie.
- (2) Kwas borowy został sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, a zatem spełnia kryterium wyłączenia, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit trzeci tego rozporządzenia stosowanie produktu biobójczego zawierającego kwas borowy jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w tym ustępie.
- (3) Francja uznała, że żaden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie został spełniony, i poinformowała o tym wnioskodawcę, zgodnie z art. 37 ust. 2 tego rozporządzenia, proponując odmowę udzielenia pozwolenia we Francji. Uzasadnieniem takiej odmowy jest ochrona zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia.
- (4) Wnioskodawca nie zgodził się z proponowaną odmową i uznał, że środek ten nie jest wystarczająco uzasadniony względami określonymi w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W rezultacie w dniu 6 października 2016 r. Francja powiadomiła o tym fakcie Komisję zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (5) Z argumentów przedstawionych przez Francję wynika, że ryzyko związane ze stosowaniem produktu przez użytkowników profesjonalnych, mimo że jest dopuszczalne zgodnie z odpowiednimi modelami oceny narażenia, to nie jest nieistotne; ponadto – w odniesieniu do przewidywanego zastosowania produktu – na francuskim rynku dostępne są inne środki do konserwacji i impregnacji drewna zawierające substancje czynne, które nie spełniają kryteriów wyłączenia, o których mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a produkt jak dotąd nie był dostępny na rynku francuskim. W związku z tym Francja uważa, że produkt nie ma kluczowego znaczenia dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska i że nieudzielenie pozwolenia na stosowanie tego produktu we Francji nie miałoby nieproporcjonalnie dużych negatywnych skutków dla społeczeństwa francuskiego.
- (6) Żaden z warunków wymienionych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie został spełniony. Celem tego rozporządzenia jest poprawa swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi, jak i zwierząt oraz ochrony środowiska, w szczególności w odniesieniu do wrażliwych grup osób. Użytkownicy profesjonalni są w dużym stopniu narażeni na działanie produktów biobójczych przez długi czas oraz spełniają kryteria definicji „wrażliwych grup osób” zawartej w art. 3 ust. 1 lit. ad) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z tym Komisja uważa, że proponowane odstępstwo od wzajemnego uznawania spełnia warunek, o którym mowa w art. 37 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

(7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Odstępstwo od wzajemnego uznawania zaproponowane przez Francję w odniesieniu do produktu, o którym mowa w ust. 2, jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Ust. 1 ma zastosowanie do produktu, który można zidentyfikować na podstawie następującego numeru sprawy określonego w rejestrze produktów biobójczych:

BC-QC011565-51.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Francuskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji
