

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1331**z dnia 5 sierpnia 2019 r.****w sprawie warunków pozwolenia na produkt biobójczy zawierający olejek z mięty pieprzowej i cytronelal zgłoszonych przez Zjednoczone Królestwo zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 5691)***(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. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 listopada 2017 r. przedsiębiorstwo Bird Free Ltd („wnioskodawca”) złożyło właściwemu organowi Zjednoczonego Królestwa wniosek o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy „Bird Free” w ramach uproszczonej procedury udzielania pozwoleń. Na produkt ten udzielono pozwolenia w Zjednoczonym Królestwie dnia 5 czerwca 2018 r. „Bird Free” to środek odstraszcający ptaki należący do grupy produktowej 19, a dwie substancje czynne w nim zawarte, tj. olejek z mięty pieprzowej i cytronelal, są objęte bez ograniczeń załącznikiem I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) „Bird Free” to żel, który może być stosowany w celu odstraszenia gołębi miejskich, aby nie przesiadywały na budynkach i innych konstrukcjach. Zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 posiadacz zezwolenia powiadomił w dniu 12 czerwca 2018 r. państwa członkowskie, na terytorium których zamierza wprowadzić produkt do obrotu.
- (3) Na podstawie art. 27 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 12 lipca 2018 r. Francja i Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowany produkt biobójczy nie spełnia wymogów określonych w art. 25 tego rozporządzenia.
- (4) W swoim sprzeciwie Francja twierdzi, że „Bird Free” najwyraźniej odstrasza ptaki poprzez bodźce wzrokowe związane z emisją promieniowania UV, i uważa, że taki skutek należało zgłosić we wniosku. Francja uważa również, że wymagana jest dodatkowa kontrola negatywna, tj. badanie składu produktu bez obecności substancji czynnych w celu zapewnienia, że działanie biobójcze jest wywołane przez substancje czynne. Francja podaje w wątpliwość skuteczność substancji czynnych w „Bird Free” z uwagi na ich niewielkie ilości zawarte w produkcie oraz spadek stężenia cytronelalu w trakcie przechowywania tego produktu. W związku z tym Francja uważa, że należy przeprowadzić nowe badania, aby wykazać, że skuteczność „Bird Free” jest wynikiem awersji węchowej spowodowanej obecnością substancji czynnych.
- (5) Niemcy natomiast w swoim sprzeciwie Niemcy twierdzą, że dane dotyczące skuteczności przedstawione przez wnioskodawcę są nie do przyjęcia, ponieważ nie zastosowano w grupach kontrolnych produktu biobójczego bez substancji czynnych. Niemcy uważają, że bez takiej kontroli nie można potwierdzić, że substancje czynne mają efekt odstraszcający w odniesieniu do gołębi. Niemcy uważają również, że nie jest jasne, jaki sposób działania wywołuje efekt odstraszcający.
- (6) Sekretariat grupy koordynacyjnej poprosił państwa członkowskie i wnioskodawcę o przedstawienie uwag na piśmie na temat tych kwestii. Sprzeciw ten został również omówiony na posiedzeniu grupy koordynacyjnej w dniu 25 września 2018 r. oraz podczas telekonferencji w dniu 12 października 2018 r.
- (7) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 31 października 2018 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Zjednoczone Królestwo skierowało nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Zjednoczone Królestwo przedłożyło przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyn ich sprzeciwu. Kopię tego zestawienia przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (8) W dniu 27 listopada 2018 r., na podstawie art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię na temat szeregu kwestii dotyczących nierozstrzygniętego sprzeciwu.
- (9) Agencja przyjęła swoją opinię ⁽²⁾ w dniu 1 marca 2019 r., po umożliwieniu wnioskodawcy przedstawienia pisemnych uwag zgodnie z art. 38 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (10) Według Agencji produkt biobójczy „Bird Free” jest wystarczająco skuteczny i w związku z tym spełnia warunek udzielenia pozwolenia zgodnie z uproszczoną procedurą udzielania pozwoleń określony w art. 25 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) W świetle wydanej przez Agencję opinii kwestionowany produkt biobójczy jest uznany za wystarczająco skuteczny zgodnie z wymogami określonymi w art. 25 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy „Bird Free” określony numerem BC-RG035397-31 w rejestrze produktów biobójczych spełnia warunek określony w art. 25 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 sierpnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 1 marca 2019 r. dotycząca wniosku zgodnie z art. 36 ust. 2 i art. 38 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie pytania dotyczącego nierozstrzygniętego sprzeciwu w trakcie powiadamiania zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych dotyczącego produktu biobójczego „Bird Free” z grupy produktowej 19 zawierającego olejek z mięty pieprzowej i cytronelal, używanego w celu odstraszania gołębi miejskich (ECHA/BPC/224/2019).