

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1960**z dnia 26 listopada 2019 r.****w sprawie niezatwierdzenia zeolitu srebrowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 2 i 7****(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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje zeolit srebrowy (nr WE: nd., nr CAS: 130328-18-6).
- (2) Zeolit srebrowy oceniono pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne i glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi ani zwierząt) i grupy produktowej 7 (środki do konserwacji błon), jak określono w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Szwecję; w dniu 12 czerwca 2017 r. jej właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 17 października 2018 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami nie można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2 i 7, zawierające zeolit srebrowy, spełnią kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, gdyż wystarczająca skuteczność nie została wykazana.
- (6) Biorąc pod uwagę opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, nie należy zatwierdzać zeolitu srebrowego do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 7, gdyż warunki określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie zostały spełnione.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się zeolitu srebrowego (nr WE: nd., nr CAS: 130328-18-6), jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 2 i 7.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zeolit srebrowy, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/209/2018, przyjęta w dniu 17 października 2018 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zeolit srebrowy, grupa produktowa: 7, ECHA/BPC/212/2018, przyjęta w dniu 17 października 2018 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
