

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1758

z dnia 28 września 2015 r.

zatwierdzające folpet jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych z grup produktowych 7 i 9

(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 substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych.
- (2) Wykaz ten obejmuje folpet.
- (3) Folpet został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE ⁽³⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady pod kątem stosowania w produktach typu 7: „Środki konserwujące warstwę powłoki” i typu 9: „Środki konserwacji włókien, skóry, kauczuku i materiałów polimeryzowanych”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupom produktowym 7 i 9, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Włochy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w czerwcu 2011 r. przedłożyły Komisji sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 17 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach z grup produktowych 7 i 9 i zawierające folpet spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.
- (7) Należy zatem zatwierdzić folpet do stosowania w produktach biobójczych z grup produktowych 7 i 9, z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych warunków określonych w załączniku.
- (8) Jako że folpet spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1 zdefiniowaną w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu folpetu lub go zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.

⁽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⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ 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 (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ 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 zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się folpet jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych z grup produktowych 7 i 9, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Folpet	Nazwa IUPAC: N-(trichlorometylo- tio)ftalimid Nr WE: 205-088-6 Nr CAS: 133-07-3	940 g/kg	1 października 2016 r.	30 września 2026 r.	7	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2) Z uwagi na ryzyko dla gleby etykiety oraz, jeśli zostały dołączone, karty charakterystyki produktów muszą zawierać informację o tym, że należy przedsięwziąć środki w celu ochrony gleby podczas nakładania pędzlem konserwowanych mieszanin na zewnątrz, aby zapobiec przedostawaniu się substancji oraz zminimalizować emisję do środowiska, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 3) Z uwagi na ryzyko dla gleby nie zezwala się na stosowanie produktów w celu konserwacji mieszanin do stosowania na zewnątrz za pomocą spryskiwacza, chyba że można wykazać, że ryzyko dla gleby może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu folpetu lub go zawierającego zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					9	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:</p> <p>W przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu folpetu lub go zawierającego zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.