

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1094**z dnia 6 lipca 2016 r.****zatwierdzające miedź, w postaci granulatu, jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(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. 90 ust. 2 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 sierpnia 2013 r. Francja otrzymała wniosek, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w sprawie włączenia substancji czynnej miedź, w postaci granulatu, do załącznika I do tej dyrektywy w celu stosowania w grupie produktowej 8 „środki konserwacji drewna” zdefiniowanej w załączniku V do tej dyrektywy i odpowiadającej grupie produktowej 8 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 3 kwietnia 2015 r. Francja przedłożyła sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 9 grudnia 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 i zawierające miedź, w postaci granulatu, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane będą określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić miedź, w postaci granulatu, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (6) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się miedź, w postaci granulatu, jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 lipca 2016 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
Miedź, w postaci granulatu	Nazwa IUPAC: Miedź Nr WE: 231-159-6 Nr CAS: 7440-50-8	99 % (w/w)	1 stycznia 2017 r.	31 grudnia 2026 r.	8	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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. 2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników profesjonalnych i przemysłowych; b) wody powierzchniowe i osady w przypadku bezpośredniego uwolnienia w trakcie użytkowania drewna poddanego działaniu substancji. 3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla wód powierzchniowych i gruntowych etykiety i, w odpowiednich przypadkach, karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że przemysłowe lub profesjonalne zastosowanie produktu powinno odbywać się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że świeżo impregnowane drewno należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody, oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia..

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcji wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.