

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2005**z dnia 21 października 2022 r.****niezawierająca ditiocyjanianu metylenu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(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 ditiocyjanian metylenu (nr WE: 228-652-3; nr CAS: 6317-18-6).
- (2) Ditiocyjanian metylenu oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12 „Slimicydy”, opisaney w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, co odpowiada grupie produktowej 12 opisaney w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 7 sierpnia 2013 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., należy ocenić przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 8 marca 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z opinią Agencji nie można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 12 zawierające ditiocyjanian metylenu spełniają kryteria ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) oraz (iv) oraz lit. c) w związku z art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Wnioskodawca nie przedłożył danych o jakości wystarczającej do spełnienia wymogów dotyczących danych określonych w pkt 2.7 (specyfikacja czystości substancji czynnej w g/kg lub g/l, stosownie do przypadku), pkt 2.8 (identyfikacja zanieczyszczeń i dodatków wraz ze wzorem strukturalnym i możliwym zakresem wyrażonym odpowiednio w g/kg lub g/l) oraz pkt 4.1 (metody analityczne oznaczania czystej

⁽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⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: ditiocyjanian metylenu, rodzaj produktu: 12, ECHA/BPC/322/2022, przyjęta w dniu 8 marca 2022 r.

substancji czynnej oraz, w stosownych przypadkach, odpowiednich produktów rozkładu, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej oraz dodatków) tytułu II załącznika IIA do dyrektywy 98/8/WE. W rezultacie niemożliwe było potwierdzenie minimalnej czystości substancji czynnej i określenie specyfikacji referencyjnej dla ditiocyjanianu metylenu. Ponadto nie było możliwe potwierdzenie, że materiał wykorzystany do przeprowadzenia badań (eko)toksykologicznych obejmował przedstawione specyfikacje, ani stwierdzenie znaczenia zanieczyszczeń ze względu na brak danych (eko)toksykologicznych. Ponadto w ocenie ryzyka dla środowiska stwierdzono niedopuszczalne ryzyko i nie udało się określić odpowiedniego środka ograniczającego ryzyko.

- (7) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, nie należy zatwierdzać ditiocyjanianu metylenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się ditiocyjanianu metylenu (nr WE: 228-652-3, nr CAS: 6317-18-6) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 października 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
