

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2570**z dnia 24 listopada 2022 r.****niezatwierdzająca azotanu srebra jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7 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. 9 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ 23 grudnia 2010 r. przedłożono właściwemu organowi Szwecji wniosek o zatwierdzenie azotanu srebra do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7, „Środki do konserwacji błon”, opisanej w załączniku V do tej dyrektywy, odpowiadającej grupie produktowej 7, „Środki do konserwacji błon”, opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) Na podstawie art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wnioski złożone do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których państwa członkowskie nie zakończyły oceny zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 1 września 2013 r., mają zostać ocenione przez właściwe organy zgodnie z przepisami tego rozporządzenia.
- (3) 10 lutego 2022 r., podczas oceny substancji czynnej przez właściwy organ oceniający, wnioskodawca wycofał swój wniosek i nie zwraca się już o zatwierdzenie azotanu srebra jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7.
- (4) Azotan srebra nie został uwzględniony w odniesieniu do grupy produktowej 7 w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽³⁾, w którym wymieniono kombinacje substancji czynnych/grup produktowych włączone do programu pracy, którego celem jest badanie istniejących biobójczych substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych. Produkty biobójcze należące do grupy produktowej 7 zawierające azotan srebra nie są zatem objęte przepisami przejściowymi ustanowionymi w art. 89 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w związku z tym nie mogą być udostępniane ani stosowane na rynku unijnym.
- (5) Jednak zgodnie z przepisem przejściowym określonym w art. 94 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub wyrób, w którym celowo zawarty jest co najmniej jeden produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, które w dniu 1 września 2016 r. są w trakcie badania pod kątem danej grupy produktowej w programie prac, o których mowa w art. 89 ust. 1 tego rozporządzenia, lub w odniesieniu do których wnioski o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony do powyższego dnia, lub zawierający wyłącznie kombinację takich substancji i substancji czynnych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 tego rozporządzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienionych w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do dnia przypadającego 180 dni po podjęciu decyzji o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, jeżeli taka decyzja zostanie przyjęta po dniu 1 września 2016 r.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

- (6) Ponieważ wnioskodawca wycofał wniosek o zatwierdzenie azotanu srebra do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7, nie ma produktu biobójczego, który wymagałby oceny. W związku z tym właściwy organ nie sfinalizował sprawozdania oceniającego, a Europejska Agencja Chemikaliów nie przygotowała opinii. Ponadto, ponieważ nie istnieje żaden produkt biobójczy należący do grupy produktowej 7 zawierający azotan srebra, co do którego można oczekiwać, że spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia nie są spełnione. Biorąc również pod uwagę konieczność zapewnienia, aby wyroby poddane działaniu azotanu srebra lub celowo zawierające azotan srebra dla grupy produktowej 7 nie były już wprowadzane do obrotu w Unii, nie należy zatwierdzać azotanu srebra do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się azotanu srebra (nr WE: 231-853-9, nr CAS: 7761-88-8) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
