



2024/1290

6.5.2024

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/1290**

**z dnia 29 lutego 2024 r.**

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia azotu wytwarzanego z powietrza jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia**

**(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 4 kwietnia 2022 r. Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) otrzymała wniosek o włączenie azotu wytwarzanego z powietrza jako substancji czynnej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 <sup>(2)</sup>. Wniosek został oceniony przez właściwy organ Niemiec.
- (2) Właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami w dniu 14 października 2022 r. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Agencję, odbyły się dyskusje.
- (3) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinię Agencji dotyczącą wniosków o włączenie substancji czynnych do załącznika I. Zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 88/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 1 marca 2023 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji <sup>(3)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że azot wytwarzany z powietrza nie budzi obaw w rozumieniu art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w związku z tym może zostać włączony do załącznika I do tego rozporządzenia, pod warunkiem że wnioski o pozwolenie na produkt będą zawierać dowody na to, że użytkownicy i ogół społeczeństwa nie są narażeni na niedobór tlenu w powietrzu oraz że w stosownych przypadkach podejmowane będą niezbędne środki.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określające procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 32 z 1.2.2014, s. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/88/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/88/oj)).

<sup>(3)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o włączenie do kategorii 2 w załączniku I substancji czynnej azotu wytwarzanego z powietrza; ECHA/BPC/372/2023; przyjęta 1 marca 2023 r.

- (5) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy włączyć azot wytwarzany z powietrza do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z zastrzeżeniem spełnienia warunku określonego przez Agencję. Ponieważ azot jest włączony do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*), należy go włączyć do kategorii 2 „Substancje objęte załącznikiem IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006” załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 528/2012,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### 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 29 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w kategorii 2 wykazu substancji czynnych, o których mowa w art. 25 lit. a), dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
„-”	Azot wytwarzany z powietrza	Wnioski o pozwolenie na produkt powinny zawierać dowody na to, że użytkownicy i ogół społeczeństwa nie są narażeni na niedobór tlenu w powietrzu oraz że w stosownych przypadkach podejmowane będą niezbędne środki.	„-”