



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/888

z dnia 22 marca 2024 r.

w sprawie niezatwierdzenia niektórych substancji czynnych do stosowania w produktach biobójczych 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 załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ określono wykaz kombinacji substancji czynnych/grup produktowych włączonych do programu przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych.
- (2) W odniesieniu do szeregu kombinacji substancji czynnych/grup produktowych zawartych w tym wykazie wszyscy uczestnicy wycofali swój wniosek o zatwierdzenie lub uznaje się, że wycofali taki wniosek w odpowiednim czasie.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) opublikowała otwarte zaproszenie do przejęcia roli uczestnika w odniesieniu do kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w przypadku których rola uczestnika nie została wcześniej przejęta. W odniesieniu do tych kombinacji nie przedłożono Agencji żadnego powiadomienia w terminie przewidzianym w art. 14 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014. W związku z tym, zgodnie z art. 20 akapit pierwszy lit. b) tego rozporządzenia delegowanego, te kombinacje substancji czynnych/grup produktowych nie powinny zostać zatwierdzone do stosowania w produktach biobójczych. Te kombinacje substancji czynnych/grup produktowych są następujące:
 - a) bifenyl-2-ol (grupa produktowa 7);
 - b) dimetyloditiokarbaminian potasu (grupy produktowe 9, 11, 12);
 - c) polietylenoiminowy chlorek srebra (grupy produktowe 1, 2, 9);
 - d) produkty reakcji kwasu glutaminowego i N-(C12-C14-alkilo)propylenodiaminy (glukoprotaminy) (grupy produktowe 2, 4);
 - e) poli(oksy-1,2-etanodiilo),.alfa.-[2-(didecylometyloamonio)etylo]-.omega.-hydroksy, propanian (sól) (Bardap 26) (grupy produktowe 2, 4, 10).
- (4) Ponadto zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 Agencja poinformowała Komisję o tych kombinacjach substancji czynnych/grup produktowych, w odniesieniu do których wszyscy uczestnicy wycofali swój wniosek o zatwierdzenie lub uznaje się, że wycofali taki wniosek w odpowiednim czasie, i w przypadku których rola uczestnika została wcześniej przejęta. Te kombinacje substancji czynnych/grup produktowych, które zgodnie z art. 20 akapit pierwszy lit. a) tego rozporządzenia delegowanego nie powinny zostać zatwierdzone do stosowania w produktach biobójczych, są następujące:
 - a) 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA) (grupa produktowa 2);

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

- b) aktywny chlor otrzymywany z sześciowodnego chlorku magnezu i chlorku potasu w drodze elektrolizy (grupa produktowa 2);
 - c) wyciąg z czosnku pospolitego – *ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości itp., otrzymane z Allium sativum, Liliaceae* (grupa produktowa 19);
 - d) brandy (grupa produktowa 19).
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się substancji czynnych wymienionych w załączniku w odniesieniu do grup produktowych w nim wskazanych.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Niezatwierdzone kombinacje substancji czynnych/grup produktowych:

Numer pozycji w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1062/2014	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	Grupa produktowa/grupy produktowe
92	Bifenyl-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7	7
187	Dimetyłoditiokarbaminian potasu	SE	204-875-1	128-03-0	9, 11, 12
1076	Polietylenoiminowy chlorek srebra	SE	Brak danych	Brak danych	1, 2, 9
494	2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	2
1051	Aktywny chlor otrzymywany z sześciowodnego chlorku magnezu i chlorku potasu w drodze elektrolizy	FR	Brak danych	Brak danych	2
779	Produkty reakcji kwasu glutaminowego i N-(C12-C14-alkilo)propylenodiaminy (glukoprotaminy)	DE	403-950-8	164907-72-6	2, 4
869	Poli(oksyo-1,2-etanodiilo),.alfa.-[2-(didecyłometyloamonio)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian (sól) (Bardap 26)	IT	Polimer	94667-33-1	2, 4, 10
1071	Wyciąg z czosnku pospolitego <i>Ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości itp., otrzymane z Allium sativum, Liliaceae.</i>	AT	232-371-1	8008-99-9	19
1072	Brandy	Do ustalenia	Brak danych	Brak danych	19