

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/984**z dnia 24 czerwca 2015 r.****zatwierdzające pirytion miedzi jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21****(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 w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych.
- (2) Wykaz ten obejmuje pirytion miedzi.
- (3) Pirytion miedzi został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 21: „produkty przeciwporostowe”, zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 21, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Szwecja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 28 stycznia 2011 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 3 października 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach z grupy produktowej 21 i zawierające pirytion miedzi spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.
- (7) Należy zatem zatwierdzić pirytion miedzi do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem spełnienia szczegółowych warunków określonych w załączniku.
- (8) Potwierdzenia wymagają jeszcze: dopuszczalność ryzyka związanego ze stosowaniem produktów przeciwporostowych, jak również odpowiedniość proponowanych środków zmniejszających ryzyko. Aby w momencie odnawiania decyzji zatwierdzających istniejące przeciwporostowe substancje czynne ułatwić dokonanie przeglądu, porównania ryzyka i korzyści związanych z tymi substancjami oraz stosowanych środków zmniejszających ryzyko, data wygaśnięcia zatwierdzenia tych substancji powinna być taka sama.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽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 wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się pirytion miedzi jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

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 24 czerwca 2015 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	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Pirytion miedzi	Nazwa IUPAC: bis(1-hydroksy-1H-pirydino-2-tionato-O,S) miedź Nr WE: 238-984-0 Nr CAS: 14915-37-8	950 g/kg	1 października 2016 r.	31 grudnia 2025 r.	21	<p>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.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkty zawierające pirytion miedzi nie zostają dopuszczone do wykorzystania ani nie są stosowane przez użytkowników nieprofesjonalnych. 2) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 3) Etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania muszą zawierać informację, że dzieciom nie wolno przebywać w pobliżu powierzchni poddanej działaniu produktu do czasu jej wyschnięcia. 4) Na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki dopuszczonych produktów należy zawrzeć informację o tym, że ich stosowanie oraz wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze przy ich użyciu muszą odbywać się na zamkniętym obszarze oraz na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedstawianiu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także iż należy zebrać wszelkie pozostałości lub odpady zawierające pirytion miedzi celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia. 5) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ oraz przyjmując wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcji wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona technicznie równoważna z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).