

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 93/2014**z dnia 31 stycznia 2014 r.****w sprawie zatwierdzenia kwasu kaprylowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 4 i 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

w dniu 13 grudnia 2013 r. wyniki przeglądu zostały włączone do dwóch sprawozdań z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

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) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1451/2007⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje kwas kaprylowy.

(2) Kwas kaprylowy został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 4: środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami oraz w produktach typu 18: insektycydy, akarocydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupom produktowym 4 i 18, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) Austria została wyznaczona jako państwo pełniące funkcję sprawozdawcy i w dniu 7 grudnia 2010 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

(4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007

(5) Na podstawie tych sprawozdań z oceny można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające kwas kaprylowy, stosowane w produktach typu 4 i 18, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.

(6) Należy zatem zatwierdzić kwas kaprylowy do stosowania w produktach biobójczych typu 4 i 18.

(7) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(8) W przypadku zastosowania w produktach typu 4 nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających kwas kaprylowy jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

(9) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić państwom członkowskim, zainteresowanym stronom i Komisji, w stosownych przypadkach, przygotowanie się do spełnienia wymagań z tym związanych.

(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 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).

⁽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⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas kaprylowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 4 i 18, 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 31 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

Załącznik

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Kwas kaprylowy	Nazwa IUPAC: Kwas oktanowy Nr WE: 204-677-5 Nr CAS: 124-07-2	993 g/kg	1 września 2015 r.	31 sierpnia 2025 r.	4	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie zezwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Udzielanie zezwoleń podlega następującym warunkom: 1. 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. 2. 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 ⁽³⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz przyjąć wszelkie środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, które mają zastosowanie. 3. Produktów biobójczych zawierających kwas kaprylowy nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, chyba że Komisja ustanowiła szczegółowe limity migracji kwasu kaprylowego do żywności lub stwierdzono zgodnie z odpowiednim rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.
					18	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie zezwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
						Udzielanie zezwoleń podlega następującym warunkom: 1. Udzielanie zezwoleń na produkty do użytku nieprofesjonalnego jest uwarunkowane takim projektem opakowania, aby ograniczyć do minimum narażenie użytkownika na ryzyko, chyba że we wniosku o udzielenie zezwolenia na produkt można wykazać, że zagrożenia dla zdrowia ludzkiego mogą zostać ograniczone do dopuszczalnych poziomów za pomocą innych środków. 2. 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 (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 oraz przyjąć wszelkie środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, które mają zastosowanie.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).