

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1981**z dnia 4 listopada 2015 r.****zatwierdzające formaldehyd uwalniany z N,N-metylenobismorfoliny jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13****(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 N,N-metylenobismorfolinę, której nazwa w wyniku oceny zostanie zmieniona na formaldehyd uwalniany z N,N-metylenobismorfoliny (zwany dalej „MBM”).
- (3) MBM został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 6 (puszkowanych środkach konserwujących) i produktach typu 13 (środkach ochronnych służących do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada odpowiednio grupom produktowym 6 i 13, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Austria została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 25 lipca 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdania 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 opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające MBM, stosowane jako produkty należące do grup produktowych 6 i 13, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Należy zatem zatwierdzić MBM do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13, z zastrzeżeniem przestrzegania szczegółowych warunków określonych w załączniku.
- (8) Ze wspomnianych opinii wynika, że MBM spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję rakotwórczą kategorii 1B, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽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).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić 5 lat zgodnie z praktyką ustaloną pod rządami tej dyrektywy.
- (10) Jednakże do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 MBM spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, a zatem należy ją uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (11) Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy powinny również ocenić, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2, aby zdecydować, czy produkt biobójczy zawierający MBM może, czy nie może zostać dopuszczony.
- (12) Ponieważ MBM spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję rakotwórczą kategorii 1B oraz jako substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1 zgodnie z definicją w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu MBM lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio oznakowane.
- (13) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się formaldehyd uwalniany z N,N-metylenobismorfoliny jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 6 i 13, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji 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 4 listopada 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	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Formaldehyd uwalniany z N,N-metylenobismorfoliny (zwany dalej „MBM”).	Nazwa IUPAC: N,N-metylenobismorfolina Nr WE: 227-062-3 Nr CAS: 5625-90-1	92,1 % (w/w)	1 kwietnia 2017 r.	31 marca 2022 r.	6	<p>MBM uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkty dopuszcza się do stosowania w państwach członkowskich, w przypadku gdy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 3) Ze względu na ryzyko dla użytkowników profesjonalnych mieszanie i załadunek produktów do zbiorników do formułacji mieszanin odbywa się automatycznie, chyba że można wykazać, że potencjalne narażenie skóry, oczu i dróg oddechowych na MBM może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu MBM lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					13	<p>MBM uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkty dopuszcza się do stosowania w państwach członkowskich w przypadku gdy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 3) Ze względu na ryzyko dla użytkowników profesjonalnych mieszanie i załadunek produktów do zbiorników do formulacji mieszanin odbywa się automatycznie, chyba że można wykazać, że potencjalne narażenie skóry, oczu i dróg oddechowych na MBM może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu MBM lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

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