

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1086**z dnia 5 lipca 2016 r.****zatwierdzające 2-bromo-2-(bromometylo)pentandinitryl (DBDCB) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6****(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. Wykaz ten obejmuje 2-bromo-2-(bromometylo)pentandinitryl (DBDCB).
- (2) DBDCB został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 6 (puszkozowane środki konserwujące) opisanej w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 6 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Republika Czeska, która została wyznaczona jako właściwy organ oceniający, w dniu 21 stycznia 2009 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 10 grudnia 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające DBDCB, spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić DBDCB do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ DBDCB spełnia kryteria pozwalające zaklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1, jak określono w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾, wyroby poddane działaniu DBDCB lub zawierające go powinny być odpowiednio oznakowane przy wprowadzaniu do obrotu.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) 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 wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 2-bromo-2-(bromometylo)pentandinitryl (DBDCB) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem przestrzegania 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 5 lipca 2016 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 produk- towa	Warunki szczegółowe
2-bromo-2-(bromo- metylo)pentandinitryl (DBDCB)	Nazwa IUPAC: 2-bromo-2-(bromome- tylo)pentandinitryl Nr WE: 252-681-0 Nr CAS: 35691-65-7	980 g/kg	1 stycznia 2018 r.	31 grudnia 2027 r.	6	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>1) 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>2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników profesjonalnych i przemysłowych.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 2-bromo-2-(bromometylo)pentandinitrylu (DBDCB) lub zawierającego go zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji 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. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.