

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1622

z dnia 29 października 2018 r.

w sprawie niezatwierdzenia niektórych substancji czynnych w produktach biobójczych na podstawie rozporządzenia 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⁾ zmienionego rozporządzeniem delegowanym (UE) 2017/698 ⁽³⁾ ustanowiono wykaz kombinacji substancji czynnych / grup produktowych włączonych do programu przeglądu istniejących substancji czynnych w produktach biobójczych na dzień 3 lutego 2017 r.
- (2) W odniesieniu do pewnej liczby kombinacji substancji czynnych / grup produktowych ujętych we wspomnianym wykazie wszyscy uczestnicy wycofali swoje wnioski w odpowiednim terminie.
- (3) W odniesieniu do pewnej liczby substancji czynnych wytwarzanych *in situ* doprecyzowano nazwy tych substancji czynnych i ich prekursorów objętych wnioskiem w programie przeglądu. W niektórych przypadkach doprowadziło to do ponownej definicji danej substancji czynnej zgodnie z art. 13 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014.
- (4) Opublikowano zaproszenie dla osób chcących złożyć wnioski w odniesieniu do kombinacji substancji czynnych / grup produktowych, które ponownie zdefiniowano i które nie są obecnie objęte wnioskiem, w tym wytwarzania *in situ* substancji czynnych dla grup produktowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014, tak aby rola uczestnika mogła zostać przejęta.
- (5) W odniesieniu do niektórych kombinacji substancji czynnych / grup produktowych nie przedłożono powiadomienia lub złożono powiadomienie, które zostało odrzucone na podstawie art. 17 ust. 4 lub 5 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014.
- (6) Zgodnie z art. 20 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 takich kombinacji substancji czynnych / grup produktowych nie należy zatwierdzać do celów stosowania w produktach biobójczych.
- (7) 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.

⁽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⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/698 z dnia 3 lutego 2017 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) nr 1062/2014 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 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 103 z 19.4.2017, s. 1).

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Niezatwierdzone kombinacje substancji czynnych / grup produktowych, w tym wszelkie postaci nanomateriałów:

- wytwarzanie *in situ* substancji czynnych dla grup produktowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014, z wyjątkiem sytuacji, gdy substancja czynna jest wytwarzana z prekursora wymienionego (prekursorów wymienionych) w pozycji tabeli tego załącznika w odniesieniu do danych kombinacji substancji czynnych / grup produktowych,
- kombinacje substancji czynnych / grup produktowych wymienione w tabeli poniżej, w tym wszelkie wytwarzanie *in situ* tych substancji z zastosowaniem dowolnych prekursorów, które nie są wymienione w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014:

Numer pozycji w wykazie w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	Grupa lub grupy produktowe
60	Kwas cytrynowy	BE	201-069-1	77-92-9	1
172	Chlorek cetylopirydyniowy	UK	204-593-9	123-03-5	2
195	2-bifenylan sodu	ES	205-055-6	132-27-4	1, 2, 3
288	N-(dichlorofluorometylo)-N',N'-dimetylo-N-fenylosulfamid (dichlofluamid)	UK	214-118-7	1085-98-9	7
365	Sól sodowa 1-tlenku pirydyno-2-tiolu (pirytion sodu)	SE	223-296-5	3811-73-2	3
401	Srebro	SE	231-131-3	7440-22-4	9
405	Ditlenek siarki	DE	231-195-2	7446-09-5	4
424	Bromek sodu	NL	231-599-9	7647-15-6	2, 11, 12
458	Siarczan amonu	UK	231-984-1	7783-20-2	11, 12
1016	Chlorek srebra	SE	232-033-3	7783-90-6	10, 11
515	Bromek amonu	SE	235-183-8	12124-97-9	11, 12
526	2-bifenylan potasu	ES	237-243-9	13707-65-8	6, 9, 10, 13
529	Chlorek bromu	NL	237-601-4	13863-41-7	11
541	P-chloro-m-krezolan sodu	FR	239-825-8	15733-22-9	1, 2, 3, 6, 9, 13
609	Mieszanina cis- i trans-p-mentano-3,8 diolu (citriodiol)	UK	Brak danych	Brak danych	19
620	Siarczan tetrakis(hydroksymetylo)fosfoniowy (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8	2
673	Chlorek didecyloдимetyloammonu (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	5
785	Kwas 6-(ftalimido)peroksyheksanowy (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	3, 4

Numer pozycji w wykazie w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	Grupa lub grupy produktowe
792	Kompleks tetrachlorodekatenu (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	1
952	<i>Bacillus sphaericus</i> inne niż <i>Bacillus sphaericus</i> 2362, szczep ABTS-1743	IT	Drobnoustroje	143447-72-7	18
955	<i>Bacillus thuringiensis subsp. israelensis</i> Serotyp H14, inne niż szczep AM65-52 i inne niż szczep SA3A	IT	Drobnoustroje	Brak danych	18
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	Drobnoustroje	Brak danych	3
939	Aktywny chlor: wytwarzany w reakcji kwasu podchloraowego i podchlorynu sodowego wytworzonego <i>in situ</i>	SK	Mieszanina	Brak danych	2, 3, 4, 5, 11, 12
824	Zeolit zawierający srebro i cynk	SE	Brak danych	130328-20-0	5
1013	Zeolit srebrowo-miedziowy	SE	Brak danych	130328-19-7	5
835	Esfenwalerat/(S)-2-(4-chlorofenilo)-3-metylobutylnian (S)-alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu (esfenwalerat)	PT	Środek ochrony roślin	66230-04-4	18