

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1283

z dnia 2 sierpnia 2021 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> określono wykaz kombinacji substancji czynnych/grup produktowych włączonych do programu przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych na dzień 30 marca 2019 r.
- (2) W odniesieniu do szeregu kombinacji substancji czynnych/grup produktowych zawartych w tym wykazie wszyscy uczestnicy wycofali swój wniosek o zatwierdzenie lub uznaje się, że wycofali taki wniosek w odpowiednim czasie.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) opublikowała otwarte zaproszenie do przejęcia roli uczestnika w odniesieniu do kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w przypadku których rola uczestnika nie została wcześniej przejęta. W odniesieniu do niektórych kombinacji nie przedłożono żadnego powiadomienia lub powiadomienie takie zostało odrzucone na podstawie art. 17 ust. 4 lub 5 tego rozporządzenia. Kombinacje substancji czynnych/grup produktowych, które zgodnie z art. 20 akapit pierwszy lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 nie powinny zostać zatwierdzone do stosowania w produktach biobójczych, są następujące: metam sodowy (grupy produktowe 9 i 11); tiuram (grupa produktowa 9); bronopol (grupa produktowa 9); kwas peroksyoktanowy (grupa produktowa 2, 3, 4); wyciąg ze słoju – ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości otrzymane z *Hordeum*, *Gramineae* (grupa produktowa 19); 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (grupa produktowa 13).
- (4) Ponadto zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 Agencja poinformowała Komisję o tych kombinacjach substancji czynnych/grup produktowych, w odniesieniu do których wszyscy uczestnicy wycofali swój wniosek o zatwierdzenie lub uznaje się, że wycofali taki wniosek w odpowiednim czasie i w przypadku których rola uczestnika nie została wcześniej przejęta. Kombinacje substancji czynnych/grup produktowych, które zgodnie z art. 20 akapit pierwszy lit. a) tego rozporządzenia nie powinny zostać zatwierdzone do stosowania w produktach biobójczych, są następujące: srebro, jako nanomateriał (grupa produktowa 2, 4, 9); olejek z eukaliptusa cytrynowego oraz cytronelal, uwodniony, cyklizowany (grupa produktowa 19); 2-hydroksy- $\alpha,\alpha,4$ -trimetylocykloheksanometanol (grupa produktowa 19); ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu i nadsiarczanu sodu (grupy produktowe 2, 3, 4, 5, 11); aminy, C10-16-alkilodimetylowe, N-tlenki (grupa produktowa 4); oleożywica *Capsicum* (grupa produktowa 19); wyciąg z papryki rocznej *Capsicum annuum* (grupa produktowa 19); masa poreakcyjna: (6E)-N-(4-hydroksy-3-metoksy-2-metylofenylo)-8-metylonon-6-enoamidu i N-(4-hydroksy-3-metoksy-2-metylofenylo)-8-metylononanoamidu (grupa produktowa 19).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

(5) 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.

*Artykuł 2*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Niezatwierdzone kombinacje substancji czynnych/grup produktowych:

Numer pozycji w wykazie w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1062/2014	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	Grupa produktowa/grupy produktowe
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tiuram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metam sodowy	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Srebro, jako nanomateriał	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Olejek z eukaliptusa cytrynowego oraz cytronelal, uwodniony, cyklizowany	CZ	Nie dotyczy	Nie dotyczy	19
609	2-hydroksy- $\alpha$ , $\alpha$ ,4-trimetylocykloheksanometanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Kwas peroksyoktanowy	FR	Nie dotyczy	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu i nadsiarczanu sodu	DE	Nie dotyczy	Nie dotyczy	2, 3, 4, 5, 11
1064	Wyciąg ze słodu Ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleozywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości otrzymane z <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Aminy, C10-16-alkilodimetylowe, N-tlenki	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Oleozywica Capsicum</i> Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Produkt może zawierać kwasy żywiczne i ich estry, terpeny oraz produkty utleniania i polimeryzacji tych terpenów. ( <i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i> )	BE	Brak danych	8023-77-6	19
1060	Wyciąg z papryki rocznej <i>Capsicum annuum</i> , Ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleozywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości otrzymane z <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Masa poreakcyjna: (6E)-N-(4-hydroksy-3-metoksy-2-metylofenylo)-8-metylonon-6-enoamidu i N-(4-hydroksy-3-metoksy-2-metylofenylo) -8-metylononanoamidu	BE	Brak danych	Brak danych	19