

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2327****z dnia 24 listopada 2022 r.****niezatwierdzająca chloraminy B jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 zgodnie z rozporządzeniem 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. 9 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> wnioski o zatwierdzenie chloraminy B do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze, produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej, środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami, środki odkażające wodę pitną) opisane w załączniku V do tej dyrektywy, odpowiadające grupom produktowym 2, 3, 4 i 5 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt, higiena weterynaryjna, dziedzina żywności i pasz oraz woda przeznaczona do spożycia) opisane w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zostały przedłożone właściwemu organowi Republiki Czeskiej w dniu 25 października 2008 r.
- (2) Zgodnie z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wnioski złożone do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których państwa członkowskie nie zakończyły oceny zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do dnia 1 września 2013 r., mają zostać ocenione przez właściwe organy zgodnie z przepisami tego rozporządzenia.
- (3) W dniu 25 października 2021 r., podczas oceny substancji czynnej przez właściwy organ oceniający, wnioskodawca wycofał swoje wnioski i nie zwraca się już o zatwierdzenie chloraminy B jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5.
- (4) Chloramina B nie została uwzględniona w odniesieniu do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(3)</sup>, w którym wymieniono kombinacje substancji czynnych/grup produktowych włączone do programu pracy, którego celem jest badanie istniejących biobójczych substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych. Produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 zawierające chloraminę B nie są zatem objęte przepisami przejściowymi ustanowionymi w art. 89 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w związku z tym nie mogą być udostępniane ani stosowane na rynku unijnym.
- (5) Jednak zgodnie z przepisem przejściowym określonym w art. 94 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub wyrób, w którym celowo zawarty jest co najmniej jeden produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, które w dniu 1 września 2016 r. są w trakcie badania pod kątem danej grupy produktowej w programie prac, o których mowa w art. 89 ust. 1 tego rozporządzenia, lub w odniesieniu do których wniosek o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony do powyższego dnia, lub zawierający wyłącznie kombinację takich substancji i substancji czynnych ujętych w wykazie sporządzo-

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</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).

nym zgodnie z art. 9 ust. 2 tego rozporządzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienionych w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do dnia przypadającego 180 dni po podjęciu decyzji o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, jeżeli taka decyzja zostanie przyjęta po dniu 1 września 2016 r.

- (6) Ponieważ wnioskodawca wycofał wnioski o zatwierdzenie chloraminy B do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5, nie ma produktów biobójczych podlegających ocenie. W związku z tym właściwy organ nie sfinalizował sprawozdań z oceny, a Europejska Agencja Chemikaliów nie przygotowała żadnej opinii. Ponadto ponieważ nie ma produktów biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 zawierających chloraminę B, co do których można oczekiwać, że spełniają kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, warunki określone w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia nie są spełnione. Biorąc również pod uwagę potrzebę zapewnienia, aby wyroby poddane działaniu chloraminy B lub celowo zawierające chloraminę B w odniesieniu do grup produktowych 2, 3, 4 i 5 nie były już wprowadzane do obrotu w Unii, nie należy zatwierdzać chloraminy B do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Nie zatwierdza się chloraminy B (nr WE: 204-847-9, nr CAS: 127-52-6) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3, 4 i 5.

#### Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN