

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1033/2013**z dnia 24 października 2013 r.****w sprawie zatwierdzenia pentahydratu siarczanu miedzi jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 2****(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) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje siarczan miedzi.
- (2) Siarczan miedzi został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 2: Środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 2, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dane dostarczone do celów oceny pozwoliły na poczynienie ustaleń tylko w odniesieniu do określonych postaci siarczanu miedzi, to jest pentahydratu siarczanu miedzi, nr CAS 7758-99-8. Ocena nie pozwoliła na poczynienie ustaleń w odniesieniu do jakiegokolwiek innej substancji mieszczącej się w definicji siarczanu miedzi, nr CAS 7758-99-7, zawartej we wspomnianym powyżej wykazie substancji czynnych ustanowionym rozporządzeniem (WE) nr 1451/2007. Należy więc objąć zatwierdzeniem wyłącznie pentahydrat siarczanu miedzi.

(4) Francja została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 5 kwietnia 2011 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu wraz z zaleceniem zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

(5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 27 września 2013 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

(6) Na podstawie tego sprawozdania można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające pentahydrat siarczanu miedzi, stosowane jako produkty typu 2, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.

(7) Należy zatem zatwierdzić pentahydrat siarczanu miedzi do stosowania w produktach biobójczych typu 2.

(8) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić państwom członkowskim, zainteresowanym stronom oraz w stosownych przypadkach Komisji przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się pentahydrat siarczanu miedzi jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 2, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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).

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 24 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Pentahydrat siarczanu miedzi	Nazwa IUPAC: Pentahydrat siarczanu miedzi Nr WE: 231-847-6 ⁽³⁾ Nr CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1 lipca 2015 r.	30 czerwca 2025 r.	2	<p>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>Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <p>W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i podjąć odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 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.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Niniejszy nr WE odnosi się wyłącznie do pentahydratu siarczanu miedzi.