

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1037/2013**z dnia 24 października 2013 r.****zatwierdzające IPBC jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 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 Komisji (WE) nr 1451/2007⁽²⁾ ustanowiono 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 IPBC.
- (2) IPBC został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 6: Puszkiowane środki konserwujące zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 6, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dania została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 27 czerwca 2011 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) 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.

- (5) Na podstawie sprawozdania można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające IPBC, stosowane jako produkty typu 6, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.
- (6) Należy zatem zatwierdzić IPBC do stosowania w produktach biobójczych typu 6.
- (7) Ponieważ ocena nie obejmuje nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić państwom członkowskim, zainteresowanym stronom i Komisji, w stosownych przypadkach, przygotowanie się do spełnienia wymagań z tym związanych.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się IPBC jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 6, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2Niniejsze 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

⁽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).

ZALĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
IPBC	Nazwa IUPAC: 3-jodo-2-propylo butylokarbaminian nr WE: 259-627-5 nr CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 lipca 2015 r.	30 czerwca 2025 r.	6	<p>W ocenie produktu szczególna uwaga zostanie poświęcona narażeniu, ryzyku i skuteczności związanych z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, ale nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Pozwolenia podlegają następującym warunkom:</p> <p>w przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i podjąć odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku, gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>W przypadku gdy wyrób został poddany działaniu IPBC lub celowo go zawiera, a w stosownych przypadkach ze względu na możliwość kontaktu ze skórą oraz uwolnienia IPBC w normalnych warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu poddanego działaniu do obrotu zapewnia, aby na etykiecie znajdowały się informacje na temat ryzyka związanego z działaniem uczulającym na skórę, a także informacje, o których mowa w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</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 No 528/2012 zawartość sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>