

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 92/2014****z dnia 31 stycznia 2014 r.****zatwierdzające zineb jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21****(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) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>. Wykaz ten obejmuje zineb.
- (2) Zineb został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 21: „Produkty przeciwporostowe” zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 21, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Irlandia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 29 marca 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 13 grudnia 2013 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

(5) Na podstawie sprawozdania z oceny można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające zineb, stosowane jako produkty typu 21, będą spełniać wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jeśli spełnione są warunki określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy zatem zatwierdzić zineb do stosowania w produktach biobójczych typu 21.

(6) Ponieważ ocena nie objęła nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się zineb jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

*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 31 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

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

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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.

## ZAAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe (2)
Zineb	Nazwa IUPAC: etylenobis(ditiokarbaminian) cynkowy (polimeryczny)  Nr WE: 235-180-1  Nr CAS: 12122-67-7	940 g/kg	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2025 r.	21	<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>Osoby wprowadzające do obrotu produkty zawierające zineb przeznaczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych mają obowiązek dopilnować, by do produktów tych dołączone były odpowiednie rękawice ochronne.</p> <p>Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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;</li> <li>2) etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania muszą zawierać informację, iż dzieciom nie wolno przebywać w pobliżu powierzchni poddanej działaniu produktu do czasu jej wyschnięcia.</li> <li>3) na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki produktów dopuszczonych do obrotu należy zawrzeć informację o tym, iż ich stosowanie oraz wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze przy ich użyciu muszą odbywać się na zamkniętym obszarze, na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem lub na glebie pokrytej nieprzepuszczalnym materiałem, w celu zapobieżenia przedostawaniu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także aby umożliwić zebranie wszelkich pozostałości lub odpadów zawierających zineb celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia;</li> <li>4) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (3) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (4) oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe <sup>(2)</sup>
						W przypadku gdy poddany obróbce wyrób został poddany działaniu zinebu lub celowo go zawiera, a w stosownych przypadkach ze względu na możliwość kontaktu ze skórą oraz uwolnienia zinebu w normalnych warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie poddanego obróbce wyrobu do obrotu zapewnia umieszczenie na etykiecie informacji na temat ryzyka związanego z działaniem uczulającym na skórę, a także informacji, o których mowa w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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>

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG, Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.