

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 89/2014**z dnia 31 stycznia 2014 r.****zatwierdzające bis-(N-cykloheksylo-diazenio-dioksy)-miedź (Cu-HDO) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

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.

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,

(5) Na podstawie sprawozdania można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające Cu-HDO, stosowane jako produkty typu 8, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.

a także mając na uwadze, co następuje:

(6) Należy zatem zatwierdzić Cu-HDO do stosowania w produktach biobójczych typu 8.

(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 bis-(N-cykloheksylo-diazenio-dioksy)-miedź (Cu-HDO).

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

(2) Cu-HDO został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8: środki do konserwacji drewna zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 8, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić państwom członkowskim, zainteresowanym stronom i Komisji, w stosownych przypadkach, przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań z tym związanych.

(3) Austria została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 25 lutego 2008 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

(4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie

Zatwierdza się bis-(N-cykloheksylo-diazenio-dioksy)-miedź (Cu-HDO) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 8, 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 31 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Cu-HDO	Nazwa IUPAC: bis-(N-cykloheksylo-diazeno-dioksy)-miedź Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 312600-89-8	981 g/kg	1 września 2015 r.	31 sierpnia 2025 r.	8	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i 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. 2. Wprowadza się odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony elementu lądowego. W szczególności etykiety i, w odpowiednich przypadkach, karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że przemysłowe zastosowanie produktu odbywa się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.

⁽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 wprowadzonym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny 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>