

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/806**z dnia 10 marca 2021 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia ditlenku węgla otrzymywanego z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia****(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. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie.
- (2) Ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 „Repelenty i atraktanty”, jak opisano w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Na państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Francję, a w dniu 18 września 2019 r. jej właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 16 czerwca 2020 r. ⁽³⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 19 wykorzystujące ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie spełniają wymogi art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii Agencji stwierdzono, że dana substancja aktywna nie daje powodów do obaw, a zatem kwalifikuje się do włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie należy włączyć do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie oceniono na podstawie dokumentacji substancji czynnej zgodnej z wymogami określonymi w art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie należy włączyć do kategorii 6 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 „Substancje, w odniesieniu do których państwo członkowskie zatwierdziło dokumentację substancji czynnej zgodnie z art. 7 ust. 3 niniejszego rozporządzenia lub zaakceptowało taką dokumentację zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE”.
- (7) W art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawarto środki przejściowe, na podstawie których istniejąca substancja czynna włączona do programu prac polegających na systematycznej ocenie istniejących substancji czynnych zostaje zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem. Jeśli chodzi o ditlenek węgla otrzymywany z propanu,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: Ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie, grupa produktowa 19, ECHA/BPC/249/2020, przyjęta w dniu 16 czerwca 2020 r.

⁽⁴⁾ 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).

butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie w odniesieniu do grupy produktowej 19, datę zatwierdzenia do celów art. 89 ust. 3 tego rozporządzenia należy ustalić na dzień 1 lipca 2022 r., aby zapewnić wystarczający czas na złożenie wniosku o pozwolenie zgodnie z art. 89 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Do celów art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 datę zatwierdzenia ditlenku węgla otrzymywanego z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie w odniesieniu do grupy produktowej 19 ustala się na dzień 1 lipca 2022 r.

Artykuł 3

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 10 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w kategorii 6 wykazu substancji czynnych, o których mowa w art. 25 lit. a), dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
„204-696-9	Ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie (*)		nr CAS 124-38-9

(*) Datę zatwierdzenia ditlenku węgla otrzymywanego z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 lipca 2022 r.”.