



#### Spis treści

#### II Akty o charakterze nieustawodawczym

##### ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/124 z dnia 29 stycznia 2016 r. zatwierdzające PHMB (1600; 1.8) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/125 z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie zatwierdzenia PHMB (1600; 1.8) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 11 <sup>(1)</sup> ..... 6
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/126 z dnia 29 stycznia 2016 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw ..... 12

##### Sprostowania

- ★ Sprostowanie do dyrektywy 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniającej dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylającej dyrektywę Rady 84/253/EWG (Dz.U. L 157 z 9.6.2006) ..... 14
- ★ Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014) ..... 14

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG



## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/124

z dnia 29 stycznia 2016 r.

**zatwierdzające PHMB (1600; 1.8) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4**

(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) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) oceniono zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> pod kątem stosowania w produktach typu 4 (środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami) określonych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 4 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 10 kwietnia 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 17 czerwca 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające PHMB (1600; 1.8), stosowane jako produkty należące do grupy produktowej 4, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</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).

- (6) Należy zatem zatwierdzić PHMB (1600; 1.8) do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ze wspomnianej opinii wynika, że właściwości PHMB (1600; 1.8) sprawiają, że jest on bardzo trwały (vP) i toksyczny (T) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.
- (8) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić 10 lat zgodnie z praktyką ustaloną na podstawie tej dyrektywy.
- (9) Jednakże do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 PHMB (1600; 1.8) spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (10) Jeżeli chodzi o stosowanie w produktach należących do grupy produktowej 4, nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających PHMB (1600; 1.8) jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, o ile Komisja nie ustanowiła wspomnianych limitów lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.
- (11) Jako że PHMB (1600; 1.8) spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu PHMB (1600; 1.8) lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio znakowane.
- (12) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zatwierdza się PHMB (1600; 1.8) jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
PHMB (1600; 1.8) (chlorowodorek poli (heksametylenobi- guanidu) o średniej liczbowo masie cząsteczkowej (Mn) wynoszącej 1 600 i średniej polidysper- syjności (PDI) wyno- szącej 1,8)	Nazwa IUPAC:  Kopolimer (bisiminoi- midokarbonylu, chlo- rowodorek heksame- tylenu), (iminoimido- karbonylu, chlorowo- dorek heksamety- lenu)  Nr WE: nie dotyczy  Nr CAS: 27083-27-8 i 32289-58-0	956 g/kg (obliczona specyfikacja suchej masy)  Substancja czynna wytwarzana w roz- tworze wodnym 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)	1 lipca 2017 r.	30 czerwca 2027 r.	4	PHMB (1600; 1.8) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.  W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.  Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:  1) w przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej;  2) z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi oraz dla gleby i wód nie zezwala się na stosowanie produktów jako środków do dezynfekcji przyrządów poprzez zanurzanie, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu;  3) z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska wodnego nie zezwala się na stosowanie produktów jako środków do dezynfekcji powierzchni poprzez zmywanie, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu;  4) z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki gotowych do użycia ściereczek należy wskazać, że ich stosowanie jest ograniczone do obszarów niedostępnych dla ogółu, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;  5) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> , oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących NDP;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwier- dzenia	Data wygaś- nięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe
						<p>6) Produktów nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, o ile Komisja nie ustanowiła szczegółowych limitów migracji PHMB (1600; 1.8) do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1600; 1.8) lub zawierającego tę substancję zapewnia, by etykieta tego wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. 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> 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>(3)</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).

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/125****z dnia 29 stycznia 2016 r.****w sprawie zatwierdzenia PHMB (1600; 1.8) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 11****(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) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grup produktowych: 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 3 (higiena weterynaryjna) i 11 (środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych), określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniach 8 października 2013 r. i 14 listopada 2013 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 17 czerwca 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające PHMB (1600; 1.8), stosowane jako produkty należące do grup produktowych 2, 3 i 11, spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić PHMB (1600; 1.8) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 11 z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ze wspomnianych opinii wynika, że właściwości PHMB (1600; 1.8) sprawiają, że jest to substancja bardzo trwała (vP) i toksyczna (T) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>.
- (8) PHMB (1600; 1.8) spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (9) Zgodnie z art. 10 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, powinno obowiązywać przez okres nieprzekraczający 7 lat.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).



- (10) Jako że PHMB (1600; 1.8) spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu PHMB (1600; 1.8) lub zawierające tę substancję powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (11) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się PHMB (1600; 1.8) jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 11 z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji 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 29 stycznia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
PHMB (1600; 1.8) (chlorowodrek poli (heksametylenobiguanidu) o średniej liczbowo masie cząsteczkowej (Mn) wynoszącej 1 600 i średniej polydispersyjności (PDI) wynoszącej 1,8)	Nazwa IUPAC: Kopolimer (bisiminoimidokarbonylu, chlorowodrek heksametyleny), (iminoimidokarbonylu, chlorowodrek heksametyleny) Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 27083-27-8 i 32289-58-0	956 g/kg (obliczona specyfikacja suchej masy)  Substancja czynna wytwarzana w roztworze wodnym 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)	1 lipca 2017 r.	30 czerwca 2024 r.	2	PHMB (1600; 1.8) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.  W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.  Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:  1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz 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.  2) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów w basenach, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.  3) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów do dezynfekcji sprzętu medycznego przez zanurzanie, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.  4) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi nie zezwala się na stosowanie gotowych do użycia ściereczek przez użytkowników nieprofesjonalnych, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.  5) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzi na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki gotowych do użycia ściereczek należy wskazać, że ich stosowanie jest ograniczone do obszarów niedostępnych dla ogółu, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1600; 1.8) lub zawierającego tę substancję zapewnia, by etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					3	<p>PHMB (1600; 1.8) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i 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) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi nie zezwala się na stosowanie produktów do dezynfekcji sprzętu przez zanurzenie, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu. Jeśli produkty zostaną dopuszczone, na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki należy ponadto wskazać (z uwagi na stwierdzone ryzyko dla środowiska), że nie zezwala się na wprowadzanie do oczyszczalni ścieków, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> <li>3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzi na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki gotowych do użycia ściereczek należy wskazać, że ich stosowanie jest ograniczone do obszarów niedostępnych dla ogółu, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>4) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących NDP.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1600; 1.8) lub zawierającego tę substancję zapewnia, by etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					11	<p>PHMB (1600; 1.8) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz 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) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki należy zaznaczyć, że wprowadzanie produktu do systemu chłodniczego musi odbywać się automatycznie, pompę przed czyszczeniem należy opłukać, a podczas czyszczenia należy używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>3) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla wody, osadów i gleby na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki należy zaznaczyć, że usuwanie poddanych konserwacji płynów po ich odprowadzeniu z zamkniętego systemu recyrkulacji należy traktować jako usuwanie odpadów niebezpiecznych, chyba że przy dopuszczeniu produktu można wykazać, że ryzyko dla środowiska może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1600; 1.8) lub zawierającego tę substancję zapewnia, by etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1). 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> 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>(3)</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).

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/126****z dnia 29 stycznia 2016 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2016 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów  
Wiejskich<sup>(1)</sup> Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

## Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich <sup>(1)</sup>	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	116,3
	TR	86,7
	ZZ	130,6
0707 00 05	MA	86,8
	TR	178,3
	ZZ	132,6
0709 93 10	MA	50,0
	TR	154,7
	ZZ	102,4
0805 10 20	EG	47,5
	MA	61,2
	TN	56,9
	TR	65,6
	ZZ	57,8
0805 20 10	IL	147,6
	MA	79,2
	ZZ	113,4
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	121,8
	JM	154,6
	MA	114,1
	TR	105,3
	ZZ	124,0
	TR	105,2
	ZZ	105,2
0805 50 10	TR	105,2
	ZZ	105,2
	ZZ	105,2
0808 10 80	CL	87,9
	US	161,8
	ZZ	124,9
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2
	ZZ	142,2

<sup>(1)</sup> Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

**SPROSTOWANIA****Sprostowanie do dyrektywy 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniającej dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylającej dyrektywę Rady 84/253/EWG**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 157 z dnia 9 czerwca 2006 r.)

Strona 107 art. 49 ust. 1 lit. c) przypis do ust. 2:

zamiast „(\*) Dz.U. L ... z 9.6.2006, str. 87.«.”,

powinno być: „(\*) Dz.U. L 157 z 9.6.2006, str. 87.«.”.

Strona 107 art. 50 zdanie pierwsze:

zamiast: „Dyrektywa 84/253/EWG traci moc z dniem ... czerwca 2006 r.”,

powinno być: „Dyrektywa 84/253/EWG traci moc z dniem 29 czerwca 2006 r.”.

---

**Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 94 z dnia 28 marca 2014 r.)

Strona 226, załącznik XII, część II, lit. a) ppkt (i) i (ii):

zamiast: „(i) (...) w razie potrzeby, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu konkurencji, instytucje zamawiające mogą zaznaczyć, iż dowody dotyczące odpowiednich robót budowlanych wykonanych ponad pięć lat wcześniej nie zostaną uwzględnione;

(ii) (...) W razie potrzeby, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu konkurencji, instytucje zamawiające mogą zaznaczyć, iż dowody dotyczące odpowiednich dostaw lub usług zrealizowanych bądź wykonanych ponad trzy lata wcześniej nie zostaną uwzględnione;”;

powinno być: „(i) (...) w razie potrzeby, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu konkurencji, instytucje zamawiające mogą zaznaczyć, iż uwzględniane będą dowody dotyczące odpowiednich robót budowlanych wykonanych ponad pięć lat wcześniej;

(ii) (...) W razie potrzeby, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu konkurencji, instytucje zamawiające mogą zaznaczyć, iż uwzględniane będą dowody dotyczące odpowiednich dostaw lub usług zrealizowanych bądź wykonanych ponad trzy lata wcześniej;”.

---









ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)  
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



**Urząd Publikacji Unii Europejskiej**  
2985 Luksemburg  
LUKSEMBURG

**PL**