



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1720 z dnia 14 września 2015 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Γαλανό Μεταγγισίου Χαλκιδικής (Galano Metaggitsiou Chalkidikis) (ChNP)] 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1721 z dnia 22 września 2015 r. dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej 3
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1722 z dnia 22 września 2015 r. dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej 5
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1723 z dnia 22 września 2015 r. dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej 7
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1724 z dnia 23 września 2015 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Silter (ChNP)] 11
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1725 z dnia 28 września 2015 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do specyfikacji dla arginianu etylowo-lauroilowego (E 243) ⁽¹⁾ 12
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1726 z dnia 28 września 2015 r. zatwierdzające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 13 ⁽¹⁾ 14
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1727 z dnia 28 września 2015 r. zatwierdzające 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2 i 4 ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1728 z dnia 28 września 2015 r. zatwierdzające IPBC jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 13	21
★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1729 z dnia 28 września 2015 r. w sprawie zatwierdzenia sorbinianu potasu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 8 ⁽¹⁾	24
★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1730 z dnia 28 września 2015 r. w sprawie zatwierdzenia nadtlenu wodoru jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6 ⁽¹⁾	27
★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1731 z dnia 28 września 2015 r. zatwierdzające medetomidynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21 ⁽¹⁾	33
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1732 z dnia 28 września 2015 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw	37
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1733 z dnia 28 września 2015 r. ustalające współczynnik przydziału, jaki należy stosować do ilości objętych wnioskami o pozwolenia na przywóz złożonymi w dniach od 8 do 14 września 2015 r. w ramach kontyngentów taryfowych otwartych rozporządzeniem (WE) nr 891/2009 w sektorze cukru, oraz zawieszające możliwość składania wniosków o takie pozwolenia	40

DECYZJE

★ Decyzja Rady (UE) 2015/1734 z dnia 18 września 2015 r. określająca stanowisko, jakie ma zostać przyjęte w imieniu Unii Europejskiej podczas 12. Zgromadzenia Ogólnego Międzynarodowej Organizacji Międzynarodowych Przewozów Kolejami (OTIF) w odniesieniu do pewnych zmian w Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF) oraz w jej załącznikach	43
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1735 z dnia 24 września 2015 r. w sprawie dokładnego umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów (notyfikowana jako dokument nr C(2015) 6455) ⁽¹⁾	49
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1736 z dnia 28 września 2015 r. w sprawie niezatwierdzenia triflumuronu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 18 ⁽¹⁾	56
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1737 z dnia 28 września 2015 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14 ⁽¹⁾	58

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1720

z dnia 14 września 2015 r.

rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Γαλανό Μεταγγιτσιού Χαλκιδικής (Galano Metaggitsiou Chalkidikis) (ChNP)]

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 wniosek Grecji o rejestrację nazwy „Γαλανό Μεταγγιτσιού Χαλκιδικής (Galano Metaggitsiou Chalkidikis)” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾.
- (2) Ponieważ żaden sprzeciw nie został zgłoszony Komisji zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, nazwa „Γαλανό Μεταγγιτσιού Χαλκιδικής (Galano Metaggitsiou Chalkidikis)” powinna zostać zarejestrowana,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nazwa „Γαλανό Μεταγγιτσιού Χαλκιδικής (Galano Metaggitsiou Chalkidikis)” (ChNP) zostaje zarejestrowana.

Nazwa, o której mowa w akapicie pierwszym, określa produkt należący do klasy 1.5. Oleje i tłuszcze (masło, margaryna, oleje itd.) z załącznika XI do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 668/2014 ⁽³⁾.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 143 z 30.4.2015, s. 23.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 668/2014 z dnia 13 czerwca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. L 179 z 19.6.2014, s. 36).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 września 2015 r.

*W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Phil HOGAN
Członek Komisji*

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1721
z dnia 22 września 2015 r.
dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zapewnienia jednolitego stosowania Nomenklatury scalonej, stanowiącej załącznik do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, konieczne jest przyjęcie środków dotyczących klasyfikacji towaru określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (EWG) nr 2658/87 ustanowiono Ogólne reguły interpretacji Nomenklatury scalonej. Reguły te stosuje się także do każdej innej nomenklatury, która jest w całości lub w części oparta na Nomenklaturze scalonej bądź która dodaje do niej jakikolwiek dodatkowy poddział i która została ustanowiona szczególnymi przepisami unijnymi, w celu stosowania środków taryfowych i innych środków odnoszących się do obrotu towarowego.
- (3) Stosownie do wymienionych wyżej ogólnych reguł towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku należy klasyfikować do kodu CN wskazanego w kolumnie 2, na mocy uzasadnień określonych w kolumnie 3 tej tabeli.
- (4) Należy zagwarantować, aby wiążąca informacja taryfowa wydana odnośnie do towaru, o którym mowa w niniejszym rozporządzeniu, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, mogła być nadal przywoływana przez osobę, której udzielono tej informacji, przez pewien okres, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ⁽²⁾. Okres ten powinien wynosić trzy miesiące.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku klasyfikuje się w Nomenklaturze scalonej do kodu CN wskazanego w kolumnie 2 tej tabeli.

Artykuł 2

Wiążąca informacja taryfowa, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może być nadal przywoływana przez okres trzech miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92.

Artykuł 3

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 września 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Heinz ZOUREK
Dyrektor Generalny ds. Podatków i Unii Celnej

ZAŁĄCZNIK

Opis towarów	Klasyfikacja (kod CN)	Uzasadnienie
(1)	(2)	(3)
<p>Całe małże (<i>Meretrix meretrix</i>, <i>Meretrix lyrata</i>) w muszli, poddane obróbce cieplnej, następnie zamrożone, w szczelnie zapakowanych siatkach, przedstawiane w 10 kg opakowaniach.</p> <p>Podczas obróbki cieplnej małże zanurzane są w wodzie o temperaturze między 98 °C a 100 °C przez co najmniej 7 minut. Podczas tego zanurzenia temperatura wewnątrz małży osiąga co najmniej 90 °C przez 90 sekund.</p> <p>Produkt nie nadaje się do bezpośredniego spożycia.</p>	1605 56 00	<p>Klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1 i 6 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej oraz brzmienie kodów CN 1605 i 1605 56 00.</p> <p>Proste sparzanie (blanszowanie), polegające na lekkiej obróbce cieplnej, która nie powoduje gotowania jako takiego, nie wyklucza klasyfikacji z działu 3 (zob. również Noty wyjaśniające do Nomenklatury scalonej do działu 3, Uwagi ogólne, pkt 2). Jednakże małże, które zostały poddane obróbce cieplnej prowadzącej do osiągnięcia wewnątrz małży temperatury co najmniej 90 °C przez 90 sekund, nie można uznać za małże blanszowane, lecz za małże gotowane.</p> <p>Produkt należy zatem klasyfikować do kodu CN 1605 56 00 jako małże przetworzone.</p>

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1722
z dnia 22 września 2015 r.
dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zapewnienia jednolitego stosowania Nomenklatury scalonej, stanowiącej załącznik do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, konieczne jest przyjęcie środków dotyczących klasyfikacji towaru określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (EWG) nr 2658/87 ustanowiono Ogólne reguły interpretacji Nomenklatury scalonej. Reguły te stosuje się także do każdej innej nomenklatury, która jest w całości lub w części oparta na Nomenklaturze scalonej bądź która dodaje do niej jakikolwiek dodatkowy podpodział i która została ustanowiona szczególnymi przepisami unijnymi, w celu stosowania środków taryfowych i innych środków odnoszących się do obrotu towarowego.
- (3) Stosownie do wymienionych wyżej ogólnych reguł towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku należy klasyfikować do kodu CN wskazanego w kolumnie 2, na mocy uzasadnień określonych w kolumnie 3 tej tabeli.
- (4) Należy zagwarantować, aby wiążąca informacja taryfowa wydana odnośnie do towaru, o którym mowa w niniejszym rozporządzeniu, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, mogła być nadal przywoływana przez osobę, której udzielono tej informacji, przez pewien okres, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ⁽²⁾. Okres ten powinien wynosić trzy miesiące.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku klasyfikuje się w Nomenklaturze scalonej do kodu CN wskazanego w kolumnie 2 tej tabeli.

Artykuł 2

Wiążąca informacja taryfowa, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może być nadal przywoływana przez okres trzech miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92.

⁽¹⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1).

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 22 września 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Heinz ZOUREK
Dyrektor Generalny ds. Podatków i Unii Celnej

ZAŁĄCZNIK

Opis towarów	Klasyfikacja (kod CN)	Uzasadnienie
(1)	(2)	(3)
<p>Produkt w postaci kremu pakowany do sprzedaży detalicznej w słoiki z tworzywa sztucznego o zawartości 227 g.</p> <p>Produkt składa się z wody, estrów kwasów tłuszczowych, dimetykonu, oleju roślinnego, emulgatora, gliceryny, substancji zapachowych, konserwantów, zagęszczacza i barwników.</p> <p>Opakowanie produktu nie kwalifikuje się jako opakowanie w rodzaju do sprzedaży detalicznej produktów do pielęgnacji skóry, ponieważ produkt przeznaczony jest głównie do masażu zmysłowego oraz stymulacji.</p>	3307 90 00	<p>Klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1 i 6 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej, uwagę 3 do działu 33 oraz brzmienie kodów CN 3307 i 3307 90 00.</p> <p>Produktu nie można uznać za preparat do pielęgnacji skóry objęty kodem CN 3304, ponieważ nie jest pakowany w opakowania w rodzaju stosowanych do sprzedaży detalicznej produktów do pielęgnacji skóry (zob. również Noty wyjaśniające do Systemu Zharmonizowanego do pozycji 3304, część A, pkt 3).</p> <p>Produkt nadaje się do stosowania jako inny preparat kosmetyczny i jest pakowany w opakowania w rodzaju stosowanych do sprzedaży detalicznej produktów do takiego stosowania (zob. uwaga 3 do działu 33 oraz Noty wyjaśniające do Systemu Zharmonizowanego do działu 33, Uwagi ogólne, akapit czwarty, lit. a)).</p> <p>Produkt należy zatem klasyfikować do kodu CN 3307 90 00 jako pozostałe preparaty kosmetyczne.</p>

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1723
z dnia 22 września 2015 r.
dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zapewnienia jednolitego stosowania Nomenklatury scalonej, stanowiącej załącznik do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, konieczne jest przyjęcie środków dotyczących klasyfikacji towaru określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (EWG) nr 2658/87 ustanowiono Ogólne reguły interpretacji Nomenklatury scalonej. Reguły te stosuje się także do każdej innej nomenklatury, która jest w całości lub w części oparta na Nomenklaturze scalonej bądź która dodaje do niej jakikolwiek dodatkowy podpodział i która została ustanowiona szczególnymi przepisami unijnymi, w celu stosowania środków taryfowych i innych środków odnoszących się do obrotu towarowego.
- (3) Stosownie do wymienionych wyżej ogólnych reguł towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku należy klasyfikować do kodów CN wskazanych w kolumnie 2, na mocy uzasadnień określonych w kolumnie 3 tej tabeli.
- (4) Należy zagwarantować, aby wiążąca informacja taryfowa wydana odnośnie do towaru, o którym mowa w niniejszym rozporządzeniu, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, mogła być nadal przywoływana przez osobę, której udzielono tej informacji, przez pewien okres, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ⁽²⁾. Okres ten powinien wynosić trzy miesiące.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku klasyfikuje się w Nomenklaturze scalonej do kodów CN wskazanych w kolumnie 2 tej tabeli.

Artykuł 2

Wiążąca informacja taryfowa, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może być nadal przywoływana przez okres trzech miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92.

⁽¹⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1).

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 22 września 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Heinz ZOUREK
Dyrektor Generalny ds. Podatków i Unii Celnej

ZAŁĄCZNIK

Opis towarów	Klasyfikacja (kod CN)	Uzasadnienie
(1)	(2)	(3)
<p>1. Produkt o składzie stechiometrycznym obejmującym glinian magnezu (tlenek glinu magnezu) o krystalicznej strukturze spinelu, produkt chemicznie zdefiniowany, w postaci nieregularnych granulek, bryłek lub proszku. Produkt ma zawartość magnezu, w przeliczeniu na tlenek magnezu, w przybliżeniu 28 % masy oraz zawartość glinu, w przeliczeniu na tlenek glinu, w przybliżeniu 72 % masy.</p> <p>Produkt jest stosowany do wytwarzania cegieł i płyt ogniotrwałych stosowanych w przemyśle stalowym.</p> <p>Produkt otrzymuje się w wyniku reakcji chemicznej między tlenkiem magnezu i tlenkiem glinu przez stapianie w piecu obrotowym.</p>	2841 90 85	<p>Klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1 i 6 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej, uwagę 1 do działu 28 oraz brzmienie kodów CN 2841, 2841 90 i 2841 90 85.</p> <p>Produkt otrzymuje się w drodze reakcji chemicznej przez stapianie surowców w piecu obrotowym. Jest to związek stechiometryczny (chemicznie zdefiniowany), w którym liczba atomów obecnych pierwiastków może być wyrażona jako stosunek małych liczb całkowitych. Nie jest to surowiec mineralny ani ruda, zatem nie może być klasyfikowany do działów 25 lub 26.</p> <p>Produkty w postaci nieregularnych granulek, bryłek lub proszku stanowią surowiec do produkcji produktów objętych pozycją 6815. Wyklucza się klasyfikację do pozycji 6815, ponieważ produkt nie jest ani wyrobem gotowym, ani półproduktem.</p> <p>Ze względu na swój skład stechiometryczny produkt spełnia wymogi uwagi 1 lit. a) do działu 28, która stanowi, że pozycje tego działu obejmują jedynie chemicznie zdefiniowane związki (tj. związki o składzie stechiometrycznym).</p> <p>Jako produkt chemicznie zdefiniowany, spinel należy klasyfikować jako chemikalia nieorganiczne objęte działem 28 ze względu na jego skład chemiczny.</p> <p>Produkt należy zatem klasyfikować do kodu CN 2841 90 85 jako pozostałe sole tlenowych lub nadtlenowych kwasów metalicznych.</p>
<p>2. Produkt o składzie niestechiometrycznym o zawartości magnezu, w przeliczeniu na tlenek magnezu, w przybliżeniu 20-35 % masy oraz zawartości glinu, w przeliczeniu na tlenek glinu, w przybliżeniu 58-78 % masy. Produkt posiada krystaliczną strukturę spinelu, w postaci nieregularnych granulek, bryłek lub proszku.</p> <p>Produkt jest stosowany do wytwarzania cegieł i płyt ogniotrwałych stosowanych w przemyśle stalowym.</p> <p>Produkt otrzymuje się w wyniku reakcji chemicznej między tlenkiem magnezu i tlenkiem glinu przez stapianie w piecu obrotowym.</p>	3824 90 96	<p>Klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1 i 6 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej oraz brzmienie kodów CN 3824, 3824 90 i 3824 90 96.</p> <p>Produkt otrzymuje się w wyniku reakcji chemicznej przez stapianie surowców w piecu obrotowym. Nie jest to surowiec mineralny ani ruda, zatem nie może być klasyfikowany do działów 25 lub 26.</p> <p>Ze względu na swój skład niestechiometryczny produkt nie spełnia wymogów uwagi 1 lit. a) do działu 28, która stanowi, że pozycje tego działu obejmują jedynie chemicznie zdefiniowane związki (tj. związki o składzie stechiometrycznym), zatem jest wykluczony z działu 28.</p> <p>Produkty w postaci nieregularnych granulek, bryłek lub proszku stanowią surowiec do produkcji produktów objętych pozycją 6815. Nie są one klasyfikowane do pozycji 6815, ponieważ nie są ani gotowymi artykułami, ani półproduktami.</p> <p>Produkt należy zatem klasyfikować do kodu CN 3824 90 96 jako pozostałe produkty chemiczne i preparaty przemysłu chemicznego lub przemysłów pokrewnych, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone.</p>

Opis towarów	Klasyfikacja (kod CN)	Uzasadnienie
(1)	(2)	(3)
<p>3. Produkt nazywany „topionym tlenkiem chromu magnezu” w postaci nieregularnych szarych granulek, fragmentów lub proszku o ziarnach różnej wielkości, o składzie niestechiometrycznym obejmującym tlenek magnezu i tlenek chromu. Produkt posiada krystaliczną strukturę spinelu i jest stosowany do wytwarzania cegieł i płyt ogniotrwałych stosowanych w przemyśle stalowym.</p> <p>Produkt otrzymuje się przez stapianie tlenku magnezu i rudy chromu w piecu łukowym.</p>	3824 90 96	<p>Klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1 i 6 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej oraz brzmienie kodów CN 3824, 3824 90 i 3824 90 96.</p> <p>Produkt otrzymuje się w wyniku reakcji chemicznej przez stapianie surowców w piecu łukowym. Nie jest to surowiec mineralny ani ruda, zatem nie może być klasyfikowany do działów 25 lub 26.</p> <p>Ze względu na swój skład niestechiometryczny produkt nie spełnia wymogów uwagi 1 lit. a) do działu 28, która stanowi, że pozycje tego działu obejmują jedynie chemicznie zdefiniowane związki (tj. związki o składzie stechiometrycznym), zatem jest wykluczony z działu 28.</p> <p>Produkty w postaci nieregularnych granulek, bryłek lub proszku stanowią surowiec do produkcji produktów objętych pozycją 6815. Nie są one klasyfikowane do pozycji 6815, ponieważ nie są ani artykułami gotowymi, ani półproduktami.</p> <p>Produkt należy zatem klasyfikować do kodu CN 3824 90 96 jako pozostałe produkty chemiczne i preparaty przemysłu chemicznego lub przemysłów pokrewnych, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone.</p>

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1724**z dnia 23 września 2015 r.****rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Silter (ChNP)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 wniosek Włoch o rejestrację nazwy „Silter” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾.
- (2) Ponieważ do Komisji nie wpłynęło żadne oświadczenie o sprzeciwie zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, nazwa „Silter” powinna zostać zarejestrowana,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nazwa „Silter” (ChNP) zostaje zarejestrowana.

Nazwa, o której mowa w akapicie pierwszym, określa produkt należący do klasy 1.3. Sery, wymienionej w załączniku XI do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 668/2014 ⁽³⁾.*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 23 września 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Phil HOGAN
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 142 z 29.4.2015, s. 29.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 668/2014 z dnia 13 czerwca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. L 179 z 19.6.2014, s. 36).

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1725**z dnia 28 września 2015 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do specyfikacji dla arginianu etylo-lauroilowego (E 243)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje te mogą zostać uaktualnione zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (3) W dniu 17 listopada 2014 r. złożono wniosek o zmianę specyfikacji dotyczących dodatku do żywności arginian etylo-lauroilowy (E 243). Wniosek ten udostępniono państwom członkowskim zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) Obecna specyfikacja definiuje arginian etylo-lauroilowy jako syntetyzowany w drodze estryfikacji argininy etanolem i następującej po niej reakcji estru z chlorkiem lauroilu. Powstały arginian etylo-lauroilowy pozyskuje się w postaci soli chlorowodorkowej, którą poddaje się filtrowaniu i suszeniu.
- (5) Wnioskodawca wykazał, że obecna definicja jest zbyt szeroka i powinna odzwierciedlać szczegółowe informacje dotyczące temperatury i pH, które zostały zawarte w pierwotnym wniosku i które są ważne, aby uzyskać taki sam profil, jaki został poddany ocenie przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności w opinii na temat bezpieczeństwa stosowania arginianu etylo-lauroilowego jako substancji konserwującej ⁽⁴⁾.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 231/2012.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2007) 511, 1–27.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 w pozycji dotyczącej E 243 arginianu etyloowo-lauroilowego definicja otrzymuje brzmienie:

„Definicja	Arginian etyloowo-lauroilowy jest syntetyzowany w drodze estryfikacji argininy etanolem i następującej po niej reakcji estru z chlorkiem lauroilu w środowisku wodnym o kontrolowanej temperaturze między 10 a 15 °C i pH pomiędzy 6,7 a 6,9. Powstały arginian etyloowo-lauroilowy pozyskuje się w postaci soli chlorowodorkowej, którą poddaje się filtrowaniu i suszeniu.”
-------------------	---

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1726**z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 13****(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 delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub włączenia ich do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) Wykaz ten obejmuje 2-metylo-2H-izotiazol-3-on
- (3) 2-metylo-2H-izotiazol-3-on został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 13 (środkach ochronnych służących do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 13, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Słowenia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 11 kwietnia 2012 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 2 października 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on, stosowane jako produkty należące do grupy produktowej 13, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Należy zatem zatwierdzić 2-metylo-2H-izotiazol-3-on do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 13, z zastrzeżeniem przestrzegania szczegółowych warunków określonych w załączniku.
- (8) Ponieważ 2-metylo-2H-izotiazol-3-on spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę podkategorii 1A zgodnie z definicją w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio oznakowane.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 2-metylo-2H-izotiazol-3-on jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 13, 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 28 września 2015 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 szczegółowe
2-metylo-2H-izotiazol-3-on	Nazwa IUPAC: 2-metylo-2H-izotiazol-3-on Nr WE: 220-239-6 Nr CAS: 2682-20-4	95 % (w/w)	1 października 2016 r.	30 września 2026 r.	13	<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"> 1. W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2. Ze względu na ryzyko dla użytkowników profesjonalnych wprowadzanie produktów do płynów używanych przy obróbce metali odbywa się półautomatycznie lub automatycznie, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 3. Ze względu na ryzyko dla użytkowników profesjonalnych produktów na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki dopuszczonych produktów należy zawrzeć informację, że produkty stosowane do konserwacji płynów używanych przy obróbce metali należy stosować wyłącznie w maszynach półautomatycznych lub automatycznych, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcji wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeżeli udowodniono, że jest ona technicznie równoważna z ocenioną substancją czynną.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1727**z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2 i 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol.
- (2) 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 1 (produkty biobójcze stosowane do celów utrzymywania higieny przez człowieka), produktach typu 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze) i produktach typu 4 (środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami) zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada odpowiednio grupom produktowym 1, 2 i 4 zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Austria została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 13 lutego 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol, stosowane jako produkty należące do grup produktowych 1, 2 i 4, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 1, 2 i 4 z zastrzeżeniem spełnienia określonych specyfikacji i warunków.
- (7) W opiniach stwierdzono, że 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol spełnia kryteria pozwalające na zaklasyfikowanie go jako substancji wykazującej bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB) i toksycznej (T) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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), 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 dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (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 mocy dyrektywy 98/8/WE.
- (9) Jednakże do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (10) W przypadku zastosowania w produktach grupy produktowej 4 nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. 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, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.
- (11) Ponieważ 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol spełnia kryteria pozwalające zaklasyfikować go jako substancję wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB), wyroby poddane działaniu 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenolu lub zawierające go powinny być odpowiednio oznakowane przy wprowadzaniu do obrotu.
- (12) Należy przewidzieć odpowiedni termin, który powinien upłynąć, 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2 i 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol (DCPP)	Nazwa IUPAC: 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol Nr WE: 429-290-0 Nr CAS: 3380-30-1	995 g/kg	1 grudnia 2016 r.	30 listopada 2026 r.	1	<p>5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol 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 którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenolu lub zawierającego go dba o to, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					2	<p>5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol 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 którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>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.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenolu lub zawierającego go dba o to, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
					4	<p>5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol 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 którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych 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"> 1. W przypadku produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy sprawdzić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie maksymalnych limitów pozostałości. 2. 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 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenolu do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenolu lub zawierającego go dba o to, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ 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 mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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) 2015/1728**z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające IPBC jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 13****(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 delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje IPBC.
- (2) IPBC został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 13 (środki ochronne służące do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali) zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 13 zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dania została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 23 sierpnia 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 3 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 13 i zawierające IPBC spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić IPBC do stosowania w produktach biobójczych typu 13, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ IPBC spełnia kryteria pozwalające zaklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę (kategoria 1), jak określono w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾, wyroby poddane działaniu IPBC lub zawierające go powinny być odpowiednio oznakowane przy wprowadzaniu do obrotu.
- (8) Należy przewidzieć odpowiedni termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się IPBC jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 13, 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 28 września 2015 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	Typ produktu	Warunki szczegółowe
IPBC	Nazwa IUPAC: karbaminian 3-jodo-2-propynylo butylu Nr WE: 259-627-5 Nr CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 grudnia 2016 r.	30 listopada 2026 r.	13	<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>Pozwolenia na produkty biobójcze podlegają następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników profesjonalnych 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. Mając na względzie ryzyko dla użytkowników profesjonalnych, wprowadzanie produktów do płynów używanych przy obróbce metali odbywa się półautomatycznie lub automatycznie, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu IPBC lub zawierającego go dba o to, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ 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 mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1729**z dnia 28 września 2015 r.****w sprawie zatwierdzenia sorbinianu potasu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 8****(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 delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje sorbinian potasu.
- (2) Sorbinian potasu został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 8 (środki konserwacji drewna) zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 8 zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Niemcy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniu 10 października 2010 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 i rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 8 i zawierające sorbinian potasu spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić sorbinian potasu do stosowania w produktach biobójczych typu 8, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiedni termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się sorbinian potasu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽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⁾ 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).⁽⁴⁾ 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).

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 28 września 2015 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	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Sorbinian potasu	Nazwa IUPAC: (2E,4E)-heksa-2,4-dienan potasu (1:1) Nr WE: 246-376-1 Nr CAS: 24634-61-5	990 g/kg	1 grudnia 2016 r.	30 listopada 2026 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 na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku, gdy narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2. Należy zastosować odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w celu ochrony wód podziemnych. W szczególności etykiety lub – w odpowiednich przypadkach – karty charakterystyki produktów muszą zawierać informację, że: <ol style="list-style-type: none"> a) przemysłowe zastosowanie powinno mieć miejsce na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu z zabezpieczeniem; b) drewno bezpośrednio po impregnacji należy przechowywać pod zadaszeniem i/lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody; c) wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu należy zbierać celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.

⁽¹⁾ 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 produkcji wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1730**z dnia 28 września 2015 r.****w sprawie zatwierdzenia nadtlenu wodoru jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 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 delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje nadtlenek wodoru.
- (2) Nadtlenek wodoru został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 1 (produktach biobójczych przeznaczonych do utrzymywania higieny przez człowieka), produktach typu 2 (środkach odkażających do użytku prywatnego i stosowanych w sektorze zdrowia publicznego oraz innych produktach biobójczych), produktach typu 3 (produktach biobójczych przeznaczonych do utrzymywania higieny weterynaryjnej), produktach typu 4 (środkach odkażających powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami), produktach typu 5 (środkach odkażających wodę pitną) i produktach typu 6 (puszkowanych środkach konserwujących), zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 1, 2, 3, 4, 5 i 6, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Finlandia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 2 sierpnia 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 2 lutego 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Według tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające nadtlenek wodoru stosowane jako produkty należące do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6 spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić nadtlenek wodoru do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6 z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) W przypadku zastosowania w produktach grupy produktowej 4 nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających nadtlenek wodoru jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. 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, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (8) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 ⁽¹⁾ w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych stosuje się do nadtlenu wodoru.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się nadtlenek wodoru jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5 i 6 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 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych (Dz.U. L 39 z 9.2.2013, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Nadtlenek wodoru	Nazwa IUPAC: Nadtlenek wodoru Nr WE: 231-765-0 Nr CAS: 7722-84-1	Substancja czynna jest wytwarzana w postaci roztworu wodnego zawierającego 350 – < 700 g/kg (masowo 35 – < 70 %) nadtlenku wodoru. Teoretyczna (obliczona) specyfikacja suchej masy: minimalna czystość nadtlenku wodoru wynosi 995 g/kg (99,5 % masowo).	1 lutego 2017 r.	31 stycznia 2027 r.	1	<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>Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się, nie naruszając rozporządzenia (UE) nr 98/2013 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. W przypadku użytkowników zawodowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dotyczące postępowania z produktami skoncentrowanymi.
					2	<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>Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się, nie naruszając rozporządzenia (UE) nr 98/2013 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. W przypadku użytkowników zawodowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
					3	<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>Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się, nie naruszając rozporządzenia (UE) nr 98/2013 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. 2. W przypadku użytkowników zawodowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.
					4	<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>Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się, nie naruszając rozporządzenia (UE) nr 98/2013 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. 2. W przypadku użytkowników zawodowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
						<p>3. 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 nadlenku wodoru do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</p>
					5	<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>Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się, nie naruszając rozporządzenia (UE) nr 98/2013 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. 2. W przypadku użytkowników zawodowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.
					6	<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>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
						<p>Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zezwoleń na produkty biobójcze udziela się, nie naruszając rozporządzenia (UE) nr 98/2013 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. 2. W przypadku użytkowników zawodowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, jeżeli narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

⁽¹⁾ 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.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1731**z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające medetomidynę jako 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 kwietnia 2009 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej medetomidyna do jej załącznika I w celu 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.
- (2) W dniu 14 maja 2000 r. medetomidyna nie znajdowała się w obrocie jako substancja czynna w produktach biobójczych.
- (3) Dnia 12 marca 2014 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W dniu 3 lutego 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 medetomidynę, stosowane jako produkty należące do grupy produktowej 21, spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 528/2012/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić medetomidynę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ze wspomnianej opinii wynika, że właściwości medetomidyny sprawiają, że jest ona bardzo trwała (vP) i toksyczna (T) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. W opinii stwierdza się ponadto, że przedmiotowa substancja czynna zawiera znaczną ilość izomerów nieaktywnych lub zanieczyszczeń.
- (8) Medetomidyna spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) i f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem należy ją uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (9) Na podstawie 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.
- (10) Jako że medetomidyna spełnia kryteria pozwalające uznać ją za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu medetomidyny lub ją zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się medetomidynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, 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 28 września 2015 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	Typ produktu	Warunki szczególne
Medetomidyna	Nazwa IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dimetylofenylo)etylo]-1H-imidazol Nr WE: Brak danych Nr CAS: 86347-14-0	99,5 % w/w. Medetomidyna wytwarzana jest w postaci racemicznej mieszaniny enancjomerów R i S: dek-medetomidyny i lewomedetomidyny.	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2022 r.	21	<p>Medetomidynę uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) i f) 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"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w przypadku gdy narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2. Osoby udostępniające na rynku produkty zawierające medetomidynę przeznaczone do stosowania przez użytkowników niebędących użytkownikami profesjonalnymi mają obowiązek dopilnować, by do produktów tych dołączone były odpowiednie rękawice ochronne. Etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania, muszą zawierać informację, czy konieczne są inne środki ochrony indywidualnej. 3. 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. 4. Na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki dopuszczonych produktów 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 bezpośredniemu przedostawaniu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także iż należy zebrać wszelkie pozostałości lub odpady zawierające medetomidynę celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia. 5. W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (3) oraz przyjętą wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu medetomidyny lub ją zawierającego zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 8 ust. 1 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⁾ 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).
- ⁽³⁾ 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) 2015/1732**z dnia 28 września 2015 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 ⁽¹⁾,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 ⁽²⁾, 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 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ 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 (1)	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	MA	196,8
	MK	50,7
	TR	81,7
	XS	45,1
	ZZ	93,6
0707 00 05	MK	34,4
	TR	137,2
	ZZ	85,8
0709 93 10	TR	138,3
	ZZ	138,3
0805 50 10	AG	150,3
	AR	141,0
	BO	143,0
	CL	169,0
	EG	55,4
	UY	77,1
	ZA	120,5
	ZZ	122,3
0806 10 10	EG	172,8
	MK	32,3
	TR	135,4
	ZZ	113,5
0808 10 80	AR	264,2
	CL	141,4
	NZ	136,7
	US	107,9
	UY	48,0
	ZA	144,4
	ZZ	140,4
	0808 30 90	AR
CL		148,3
NZ		175,8
TR		127,4
ZA		220,9
ZZ		160,9

(EUR/100 kg)

Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0809 30 10, 0809 30 90	MK	82,9
	TR	144,7
	ZZ	113,8
0809 40 05	BA	53,5
	MK	47,1
	XS	61,9
	ZZ	54,2

⁽¹⁾ 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”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1733**z dnia 28 września 2015 r.**

ustalające współczynnik przydziału, jaki należy stosować do ilości objętych wnioskami o pozwolenia na przywóz złożonymi w dniach od 8 do 14 września 2015 r. w ramach kontyngentów taryfowych otwartych rozporządzeniem (WE) nr 891/2009 w sektorze cukru, oraz zawieszające możliwość składania wniosków o takie pozwolenia

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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 188 ust. 1 i 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 891/2009 ⁽²⁾ otworzyło roczne kontyngenty taryfowe na przywóz produktów cukrowniczych.
- (2) Ilości objęte wnioskami o pozwolenia na przywóz złożonymi w okresie w dniach od 8 do 14 września 2015 r. w odniesieniu do podokresu od dnia 1 do 31 października 2015 r. dla numerów porządkowych 09.4320 i 09.4321 są większe niż ilości dostępne. Należy zatem określić, na jakie ilości mogą zostać wydane pozwolenia na przywóz, poprzez ustalenie współczynnika przydziału, jaki należy zastosować do ilości, w odniesieniu do których złożono wnioski, obliczonego zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1301/2006 ⁽³⁾. Składanie kolejnych wniosków o pozwolenia w odniesieniu do tych numerów porządkowych należy zawiesić do zakończenia obecnego okresu obowiązywania kontyngentów.
- (3) Ilości objęte wnioskami o pozwolenia na przywóz złożonymi w dniach od 8 do 14 września 2015 r. w odniesieniu do podokresu od dnia 1 do 31 października 2015 r. dla numerów porządkowych 09.4317 i 09.4319 są równe ilościom dostępnym. Składanie kolejnych wniosków o pozwolenia w odniesieniu do tych numerów porządkowych należy zawiesić do zakończenia obecnego okresu obowiązywania kontyngentów.
- (4) W celu zapewnienia skutecznego zarządzania przedmiotowym środkiem niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. W odniesieniu do ilości, których dotyczą wnioski o pozwolenia na przywóz złożone na mocy rozporządzenia (WE) nr 891/2009 w okresie od dnia 8 do 14 września 2015 r., stosuje się współczynnik przydziału wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
2. Zawiesza się możliwość składania nowych wniosków o pozwolenie na przywóz do zakończenia okresu obowiązywania kontyngentów 2015/2016 w odniesieniu do numerów porządkowych wymienionych w załączniku.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 891/2009 z dnia 25 września 2009 r. w sprawie otwierania niektórych wspólnotowych kontyngentów taryfowych w sektorze cukru i administrowania nimi (Dz.U. L 254 z 26.9.2009, s. 82).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1301/2006 z dnia 31 sierpnia 2006 r. ustanawiające wspólne zasady zarządzania kontyngentami taryfowymi na przywóz produktów rolnych, podlegającymi systemowi pozwoleń na przywóz (Dz.U. L 238 z 1.9.2006, s. 13).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA
Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

ZAŁĄCZNIK

„Cukier wymieniony w koncesji CXL”

Okres obowiązywania kontyngentu 2015/2016

Wnioski złożone w dniach od 8 do 14 września 2015 r.

Nr porządkowy	Państwo	Współczynnik przydziału (w %)	Kolejne wnioski
09.4317	Australia	—	Zawieszone
09.4318	Brazylia	—	—
09.4319	Kuba	—	Zawieszone
09.4320	Każdy kraj trzeci	6,204204	Zawieszone
09.4321	Indie	7,773027	Zawieszone

„Cukier z krajów bałkańskich”

Okres obowiązywania kontyngentu 2015/2016

Wnioski złożone w dniach od 8 do 14 września 2015 r.

Nr porządkowy	Państwo	Współczynnik przydziału (w %)	Kolejne wnioski
09.4324	Albania	—	—
09.4325	Bośnia i Hercegowina	—	—
09.4326	Serbia	—	—
09.4327	Była jugosłowiańska republika Macedonii	—	—

„Cukier pozakwotowy” i „cukier przemysłowy”

Okres obowiązywania kontyngentu 2015/2016

Wnioski złożone w dniach od 8 do 14 września 2015 r.

Nr porządkowy	Rodzaj	Współczynnik przydziału (w %)	Kolejne wnioski
09.4380	Pozakwotowy	—	—
09.4390	Przemysłowy	—	—

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2015/1734

z dnia 18 września 2015 r.

określająca stanowisko, jakie ma zostać przyjęte w imieniu Unii Europejskiej podczas 12. Zgromadzenia Ogólnego Międzypaństwowej Organizacji Międzynarodowych Przewozów Kolejami (OTIF) w odniesieniu do pewnych zmian w Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF) oraz w jej załącznikach

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 91 w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia przystąpiła do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami z dnia 9 maja 1980 r., zmienionej protokołem wileńskim z dnia 3 czerwca 1999 r. (zwanej dalej „konwencją COTIF”) na mocy decyzji Rady 2013/103/UE ⁽¹⁾.
- (2) Wszystkie państwa członkowskie z wyjątkiem Cypru i Malty są umawiającymi się stronami konwencji COTIF i stosują ją.
- (3) Zgromadzenie Ogólne, powołane zgodnie z art. 13 § 1 lit. a) konwencji COTIF (zwane dalej „Zgromadzeniem Ogólnym”), na swojej 12. sesji zaplanowanej na 29–30 września 2015 r., ma podjąć decyzje odnośnie do pewnych zmian w konwencji COTIF oraz w jej załącznikach: D (Przepisy ujednoczone o umowach użytkownika pojazdów w międzynarodowej komunikacji kolejowej – CUV), F (Przepisy ujednoczone o zatwierdzaniu norm technicznych oraz przyjęciu ujednoczonych przepisów technicznych stosowanych do urządzeń kolejowych przeznaczonych do międzynarodowego przewozu – APTU) oraz G (Przepisy ujednoczone o dopuszczeniu technicznym urządzeń kolejowych przeznaczonych do międzynarodowego przewozu – ATMF).
- (4) Stanowisko Unii w niektórych kwestiach powinno zostać przyjęte na podstawie art. 218 ust. 9 Traktatu, ponieważ decyzje dotyczące tych zmian, które mają zostać podjęte przez Zgromadzenie Ogólne, są aktami mającymi skutki prawne, a ich zakres wchodzi w zakres kompetencji Unii.
- (5) Zmiany w konwencji COTIF mają na celu aktualizację zadań Komisji Ekspertów Technicznych oraz wprowadzenie odniesienia do definicji „posiadacza” zgodnie z prawem unijnym, jak i modyfikację niektórych przepisów dotyczących finansowania, audytu i sprawozdawczości Międzypaństwowej Organizacji Międzynarodowych Przewozów Kolejami (OTIF), a także wprowadzenie niewielkich zmian administracyjnych.
- (6) Zmiany w załączniku D (CUV), przedstawione przez Sekretarza Generalnego OTIF, mają na celu doprecyzowanie roli posiadacza oraz podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie w umowach użytkownika pojazdów w międzynarodowym ruchu kolejowym.
- (7) Zmiany w załącznikach F (APTU) oraz G (ATMF) mają na celu wyjaśnienie ich zakresu przez skreślenie odniesienia do „innych urządzeń kolejowych”.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2013/103/UE z dnia 16 czerwca 2011 r. w sprawie podpisania i zawarcia Umowy między Unią Europejską a Międzypaństwową Organizacją Międzynarodowych Przewozów Kolejami w sprawie przystąpienia Unii Europejskiej do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF) z dnia 9 maja 1980 r., zmienionej protokołem wileńskim z dnia 3 czerwca 1999 r. (Dz.U. L 51 z 23.2.2013, s. 1).

- (8) Zmiany w załącznikach D (CUV), F (APTU) oraz G (ATMF) do konwencji COTIF, jak również niektóre zmiany do samej konwencji COTIF wchodzą w zakres kompetencji Unii i są zgodne z prawem oraz z celami strategicznymi Unii i w związku z tym powinny zostać poparte przez Unię.
- (9) W związku z powyższym stanowisko Unii podczas 12. Zgromadzenia Ogólnego powinno opierać się na załączniku do niniejszej decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Stanowisko, które ma zostać przyjęte w imieniu Unii Europejskiej podczas 12. Zgromadzenia Ogólnego w ramach Konwencji COTIF, jest określone w załączniku do niniejszej decyzji.
2. Nieznaczące zmiany w dokumentach, o których mowa w załączniku do niniejszej decyzji, mogą zostać uzgodnione przez przedstawicieli Unii na Zgromadzeniu Ogólnym bez kolejnej decyzji Rady.

Artykuł 2

Decyzje, które zostaną przyjęte przez Zgromadzenie Ogólne, są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ze wskazaniem daty ich wejścia w życie.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2015 r.

W imieniu Rady
C. DIESCHBOURG
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1. Dokumenty odniesienia

Dokumenty dotyczące przeglądu konwencji COTIF i jej załączników są dostępne na stronie internetowej OTIF:

<http://www.otif.org/en/law/general-assembly/working-documents-concerning-revision-of-cotif.html>.

2. Uwagi i stanowiska dotyczące poszczególnych punktów porządku obrad

Pkt 1. Wybór przewodniczącego i wiceprzewodniczących

Dokument: brak.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 2. Przyjęcie porządku obrad

Dokumenty: AG 12/2, AG 12/2 Add.1.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 3. Utworzenie Komisji Mandatowej

Dokument: brak.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 4. Organizacja prac i wyznaczenie wszelkich komitetów uznanych za niezbędne

Dokument: brak.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 5. Wybór Sekretarza Generalnego na okres od dnia 1 stycznia 2016 r. do dnia 31 grudnia 2018 r.

Dokumenty: AG 12/5, AG 12/5.1, AG 12/5.2.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Obaj kandydaci na stanowisko pochodzą z państw członkowskich UE (Austrii i Francji).

Pkt 6. Członkowie OTIF – Sytuacja ogólna

Dokument: AG 12/6.

Wykonywanie praw głosu: nie dotyczy.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 7. Ramy budżetowe

Dokumenty: AG 12/7.1, AG 12/7.2.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 8. Częściowa rewizja COTIF – podstawowa konwencja

Dokumenty: AG 12/8, AG 12/8 Add. 1, AG 12/8 Add. 2.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko:

Należy poprzeć zmiany w art. 3 (współpraca międzynarodowa) wprowadzające poprawki redakcyjne w celu zastąpienia odniesienia do „Wspólnot Europejskich” odniesieniem do „Unii Europejskiej”.

Należy poprzeć zmiany w art. 12 (Wykonanie orzeczeń. Dodatek), ponieważ dotyczą zmiany definicji „posiadacza” zgodnie z prawem UE.

Należy poprzeć zmiany w art. 20 (Komisja Ekspertów Technicznych), ponieważ są one niezbędne do aktualizacji przepisów ujednoczonych APTU i ATMF w celu zapewnienia ich zgodności z prawem UE.

Inne zmiany: brak stanowiska UE.

Pkt 9. Częściowa rewizja załącznika B (PU CIM)

Dokument: AG 12/9.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: zapoznanie się ze sprawozdaniem Sekretarza Generalnego dotyczącym postępów oraz kontynuacji prac nad zmianą tego załącznika.

Pkt 10. Częściowa rewizja załącznika D (PU CUV)

Dokumenty: AG 12/10, AG 12/10 Add. 1, AG 12/10 Add. 2, AG 12/10 Add. 3.

Wykonywanie praw głosu: UE.

Skoordynowane stanowisko:

Należy poprzeć zmiany art. 9 oraz sprawozdania wyjaśniającego, zgodnie ze stanowiskiem UE reprezentowanym na 25. sesji Komisji Rewizyjnej OTIF ⁽¹⁾, ponieważ doprecyzowują one rolę posiadacza oraz podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie zgodnie z prawem UE.

Nowy art. 1a zaproponowany przez Niemcy w dokumencie AG 12/10 Add. 3 został omówiony i zatwierdzony przez grupę roboczą UE składającą się z przedstawicieli państw członkowskich oraz sektora kolejowego, której spotkanie odbyło się w dniu 26 listopada 2014 r. Podobny przepis istnieje również w CIM (art. 2 – Przepisy prawa publicznego). Należy zatem poprzeć również ten wniosek.

⁽¹⁾ Decyzja Rady z dnia 24 czerwca 2014 r. określająca stanowisko, jakie ma być przyjęte w imieniu Unii Europejskiej na 25. sesji Komisji Rewizyjnej OTIF w odniesieniu do pewnych zmian w Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF) oraz w załącznikach do tej konwencji (2014/699/UE), Dz.U. L 293 z 9.10.2014, s. 26.

Pkt 11. Częściowa rewizja załącznika F (PU APTU)

Dokument: AG 12/11.

Wykonywanie praw głosu: UE.

Skoordynowane stanowisko: należy poprzeć zmianę art. 3 mającą na celu sprecyzowanie zakresu poprzez skreślenie „innych urządzeń kolejowych” oraz odpowiednią modyfikację sprawozdania wyjaśniającego.

Pkt 12. Rewizja załącznika G (PU ATMF)

Dokument: AG 12/12.

Wykonywanie praw głosu: UE.

Skoordynowane stanowisko: należy poprzeć zmiany art. 1 i 3 mające na celu sprecyzowanie zakresu poprzez skreślenie „innych urządzeń kolejowych” oraz odpowiednią modyfikację sprawozdania wyjaśniającego.

Pkt 13. Zmienione i skonsolidowane sprawozdanie wyjaśniające

Dokumenty: AG 12/13, AG 12/13 Add.1-10.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: zapoznanie się ze zmienionym i skonsolidowanym sprawozdaniem wyjaśniającym oraz upoważnienie Sekretarza Generalnego do uwzględnienia wyjaśnień przyjętych przez Zgromadzenie Ogólne, dotyczących zmian COTIF i jej załączników przyjętych przez Zgromadzenie Ogólne. W wyjaśnieniach dotyczących art. 3a, w pkt 10, zdanie drugie należy jednak usunąć fragment: „... apply to the activities of the ECM, or ...”. Ponadto w niemieckiej wersji tekstu w wyjaśnieniach dotyczących art. 15, w pkt 1 w zdaniu drugim należy wprowadzić następujące zmiany:

„In Übereinstimmung mit den gängigen Verfahren verschiedener Vertragsstaaten und zur expliziteren Klarstellung der Pflichten des Halters, obliegt dem Halter die Verpflichtung, den ihm zugeordneten Fahrzeugen eine ECM zuzuweisen.”.

Pkt 14. Jednolite prawo kolejowe

Dokument: AG 12/14.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 15. Sprawozdanie z działalności Komitetu Administracyjnego w okresie od dnia 1 października 2012 r. do dnia 30 września 2015 r.

Dokument: AG 12/15.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 16. Wybór Komitetu Administracyjnego na okres od dnia 1 października 2015 r. do dnia 30 września 2018 r. (skład i przewodniczący)

Dokument: AG 12/16.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 17. Wstępna data 13. Zgromadzenia Ogólnego

Dokument: brak.

Wykonywanie praw głosu: nie dotyczy.

Skoordynowane stanowisko: brak.

Pkt 18. Sprawy różne

Brak dokumentu.

Wykonywanie praw głosu: do ustalenia na miejscu w razie potrzeby.

Skoordynowane stanowisko: do ustalenia na miejscu w razie potrzeby.

Pkt 19. Wszelkie mandaty Zgromadzenia Ogólnego

Brak dokumentu.

Wykonywanie praw głosu: do ustalenia na miejscu w razie potrzeby.

Skoordynowane stanowisko: do ustalenia na miejscu w razie potrzeby.

Pkt 20. Sprawozdania komitetów, w razie potrzeby

Brak dokumentu.

Wykonywanie praw głosu: do ustalenia na miejscu w razie potrzeby.

Skoordynowane stanowisko: do ustalenia na miejscu w razie potrzeby.

Pkt 21. Przyjęcie decyzji, mandatów, zaleceń i innych dokumentów Zgromadzenia Ogólnego (dokument końcowy)

Brak dokumentu.

Wykonywanie praw głosu: państwa członkowskie.

Skoordynowane stanowisko: do ustalenia na miejscu w razie potrzeby.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1735**z dnia 24 września 2015 r.****w sprawie dokładnego umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 6455)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 9 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2014/40/UE ustanowiono nowe przepisy dotyczące ostrzeżeń zdrowotnych, które należy umieszczać na wyrobach tytoniowych do palenia, w tym ostrzeżeń ogólnych i wiadomości informacyjnych, oraz w szczególności określono, że wspomniane ostrzeżenia i wiadomości mają zajmować 50 % płaszczyzny, na której są wydrukowane. Należy określić dokładne umiejscowienie tych ostrzeżeń na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów. Torebki mogą mieć formę prostokątnej kieszeni z klapką przykrywającą zamknięcie („torebka prostokątna”) lub stojącej torebki.
- (2) Torebki prostokątne mogą mieć formę torebki z zawijaną klapką otwieranej zwykle w dwóch etapach lub torebki o płaskim dnie z zaginaną klapką, otwieranej zwykle w jednym etapie. Wiele tego rodzaju torebek składa się z przezroczystej osłony z tworzywa sztucznego i papierowej wkładki, na której można nadrukować ostrzeżenia zdrowotne. W niektórych przypadkach torebki z zawijaną klapką są produkowane z polietylenu, polipropylenu lub laminatu i w opinii przedstawicieli przemysłu należałoby je ponownie zaprojektować, aby umożliwić nadruk po obu stronach klapki, w szczególności jeśli dana torebka nie jest wielowarstwowa.
- (3) Aby ostrzeżenia zdrowotne znajdowały się w tym samym miejscu na wszystkich prostokątnych torebkach oraz aby ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna były dobrze widoczne, należy je nadrukowywać na płaszczyznach, które stają się widoczne po całkowitym otwarciu opakowania jednostkowego.
- (4) W odniesieniu do opakowań z polietylenu, polipropylenu lub laminatu, w przypadku gdy istnieje ryzyko migracji tuszu z pokrytej drukiem wewnętrznej części zawijanej klapki, należy przewidzieć okres przejściowy w celu zmiany umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej, aby uniknąć nadrukowywania na płaszczyznach mających bezpośredni kontakt z tytoniem. Powinno to dać przemysłowi czas na dostosowanie procesu produkcji do nowych zasad. Kosztów związanych z tymi dostosowaniami nie uznaje się za nieproporcjonalne ze względu na korzyści wynikające z lepszej widoczności ostrzeżeń po całkowitym otwarciu opakowania.
- (5) W przypadku stojącej torebki najodpowiedniejszym miejscem dla ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej jest spodnia płaszczyzna, w szczególności dlatego, że płaszczyzny wewnętrzne są zasłonięte przez zawartość torebki.
- (6) Rozmiary ostrzeżeń należy obliczyć w stosunku do rozmiaru danej płaszczyzny przy opakowaniu zamkniętym, zgodnie z art. 8 ust. 5 dyrektywy 2014/40/UE.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 25 dyrektywy 2014/40/UE,

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszej decyzji ustanawia się przepisy dotyczące dokładnego umiejscowienia ostrzeżeń ogólnych i wiadomości informacyjnych na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów.

Artykuł 2

Umiejscowienie ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach prostokątnych

1. W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania w prostokątnych kieszeniach z klapką przykrywającą zamknięcie („torebki prostokątne”) ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną nadrukowuje się na dwóch płaszczyznach, które stają się widoczne po całkowitym otwarciu opakowania, jak przedstawiono w sekcjach 1 i 2 załącznika.

Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna są zamieszczone przy górnej krawędzi i zajmują 50 % odpowiednich płaszczyzn, na których są nadrukowane, jak przedstawiono w sekcjach 1 i 2 załącznika.

Ostrzeżenie ogólne nadrukowuje się na powierzchni górnej.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 do dnia 20 maja 2018 r. w odniesieniu do tytoniu do samodzielnego skręcania w prostokątnych torebkach z zawijaną klapką wykonanych z polietylenu, polipropylenu lub laminatu, jak przedstawiono w sekcji 3 załącznika, zastosowanie mają następujące przepisy:

- a) wiadomość informacyjna może być umiejscowiona na płaszczyźnie, która staje się widoczna po częściowym odwinięciu opakowania jednostkowego;
- b) ostrzeżenie ogólne może być umiejscowione na spodniej płaszczyźnie, która staje się widoczna po całkowitym otwarciu opakowania jednostkowego;
- c) wewnętrznej strony klapki, która staje się widoczna po całkowitym otwarciu opakowania jednostkowego, nie nadrukowuje się ani nie wykorzystuje w inny sposób;
- d) ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną umieszcza się przy górnej krawędzi odpowiednich płaszczyzn, na których są nadrukowane.

Artykuł 3

Umiejscowienie ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach stojących

1. W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania w torebkach stojących ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną umieszcza się na płaszczyznach na dnie torebki stojącej, które stają się widoczne po położeniu torebki („podstawa opakowania jednostkowego”), jak przedstawiono w sekcji 4 załącznika.

2. Ostrzeżenie ogólne nadrukowuje się na płaszczyźnie nad zagięciem w podstawie opakowania jednostkowego, a wiadomość informacyjną – na płaszczyźnie pod zagięciem. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna zajmują 50 % odpowiednich płaszczyzn, na których są nadrukowane. Do obliczenia powierzchni płaszczyzn wykorzystuje się ich rozmiary po zaklejeniu krawędzi.

Artykuł 4

Przepis przejściowy

Tytoń do samodzielnego skręcania w torebkach wyprodukowany lub dopuszczony do swobodnego obrotu do dnia 20 maja 2018 r. oraz opatrzony ostrzeżeniem ogólnym i wiadomością informacyjną zgodnie z art. 2 ust. 2 może być wprowadzany do obrotu do dnia 20 maja 2019 r.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

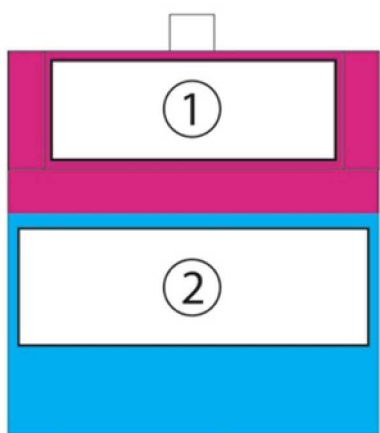
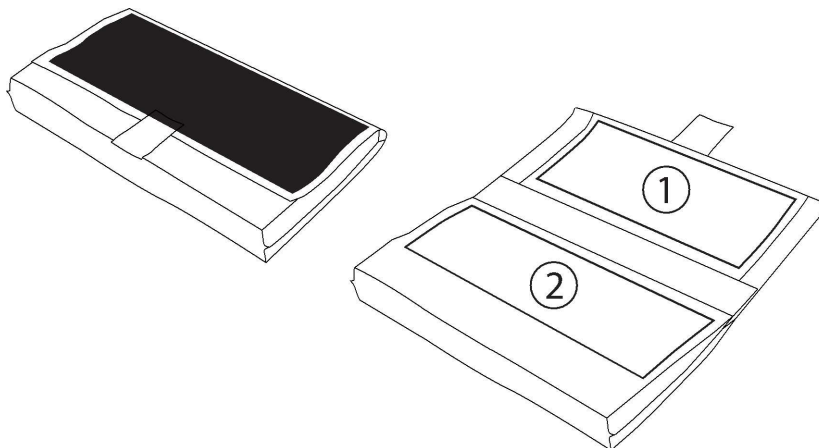
Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Graficzne przedstawienie dokładnego umiejscowienia ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej, o którym mowa w art. 2 i 3

1. TOREBKA O PŁASKIM DNIU (ART. 2 UST. 1)



Płaszczyzna do obliczeń: powierzchnia klapki torebki zamkniętej
Umiejscowienie ostrzeżenia: wewnętrzna strona klapki torebki otwartej



Płaszczyzna do obliczeń: powierzchnia kieszeni torebki zamkniętej
Umiejscowienie ostrzeżenia: powierzchnia kieszeni torebki otwartej

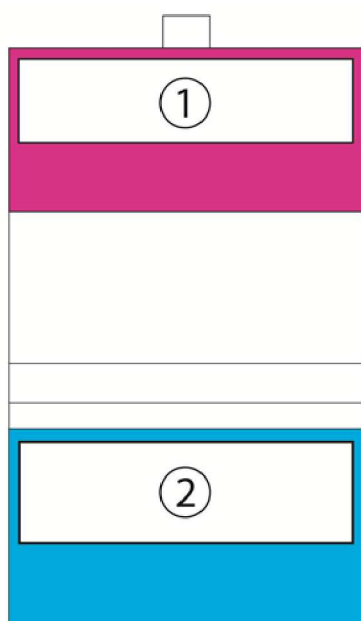
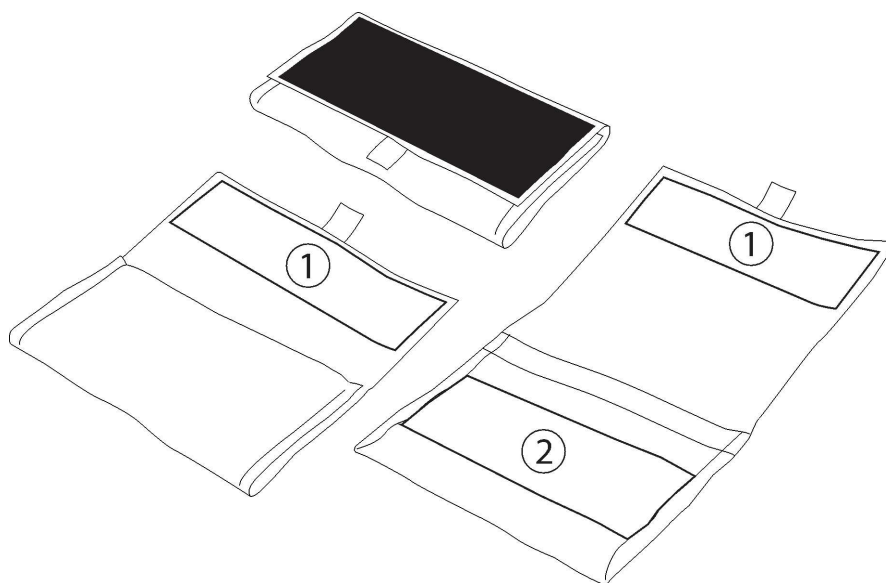






Ostrzeżenie ogólne



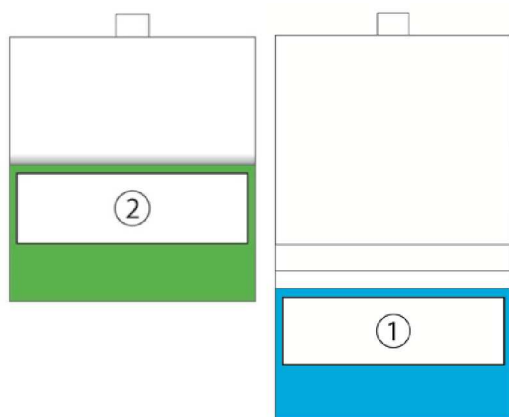
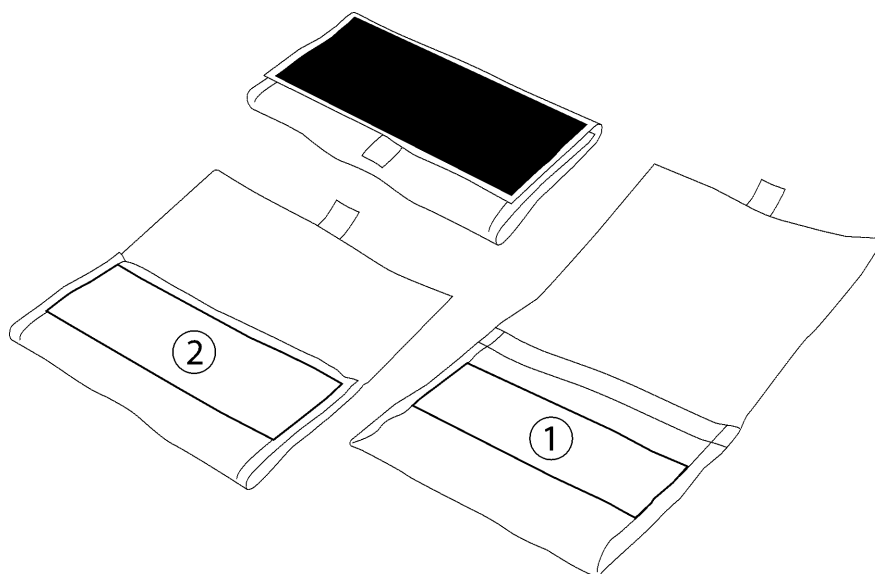
Wiadomość informacyjna

2. TOREBKA Z ZAWIJANĄ KLAPKĄ (ART. 2 UST. 1)



-  Płaszczyzna do obliczeń: powierzchnia klapki torebki zamkniętej
Umieszczenie ostrzeżenia: wewnętrzna strona klapki torebki całkowicie odwiniętej (na powierzchni obliczonej przy torebce zamkniętej)
-  Płaszczyzna do obliczeń: powierzchnia kieszeni torebki zamkniętej
Umieszczenie ostrzeżenia: powierzchnia kieszeni torebki całkowicie odwiniętej (na powierzchni obliczonej przy torebce zamkniętej)
-  Ostrzeżenie ogólne
-  Wiadomość informacyjna

3. TOREBKA Z ZAWIJANĄ KLAPKĄ (DRUGA MOŻLIWOŚĆ UMIEJSCOWIENIA, ART. 2 UST. 2)



Płaszczyzna do obliczeń: powierzchnia klapki torebki zamkniętej

Umieszczenie ostrzeżenia: zewnętrzna płaszczyzna kieszeni torebki częściowo odwiniętej



Płaszczyzna do obliczeń: powierzchnia kieszeni torebki zamkniętej

Umieszczenie ostrzeżenia: powierzchnia kieszeni torebki całkowicie odwiniętej (na powierzchni obliczonej przy torebce zamkniętej)

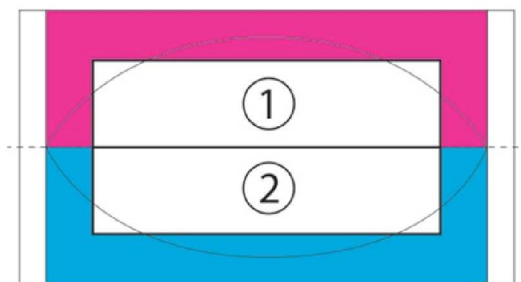
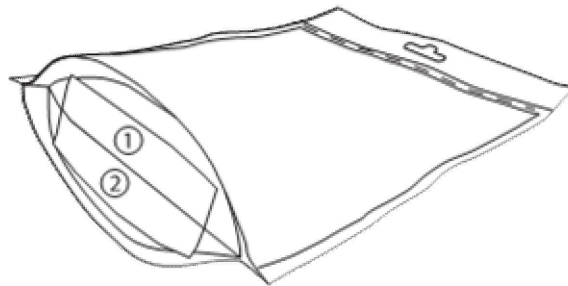
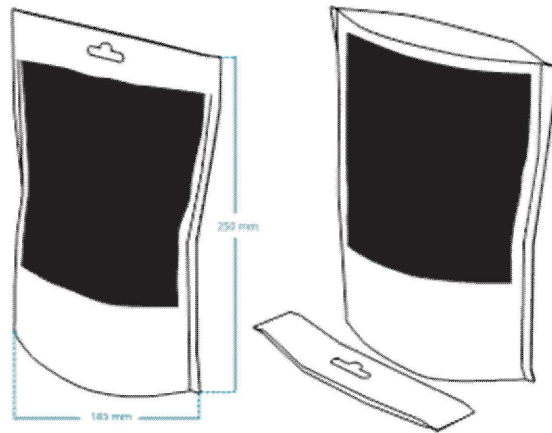


Ostrzeżenie ogólne



Wiadomość informacyjna

4. TOREBKA STOJĄCA (ART. 3)



Płaszczyzna do obliczeń: podstawa torebki do środkowego zagięcia po rozprostowaniu (z wyłączeniem sklejonnych krawędzi)



Płaszczyzna do obliczeń: podstawa torebki do środkowego zagięcia po rozprostowaniu (z wyłączeniem sklejonnych krawędzi)



Ostrzeżenie ogólne



Wiadomość informacyjna

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1736**z dnia 28 września 2015 r.****w sprawie niezatwierdzenia triflumuronu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 18****(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 jej art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

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 w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje triflumuron.
- (2) Triflumuron został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 18 (insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 18 zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniu 30 września 2008 r. przedłożyły Komisji sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 3 lutego 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tego sprawozdania można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające triflumuron, stosowane jako produkty typu 18, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Scenariusze przeanalizowane w ramach oceny ryzyka środowiskowego wykazały niedopuszczalne ryzyko dla wód i gleby.
- (6) Nie należy zatem zatwierdzać triflumuronu do stosowania w produktach biobójczych typu 18.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się triflumuronu (nr WE 264-980-3; nr CAS 64628-44-0) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 18.

⁽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⁾ 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).⁽⁴⁾ 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).

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1737**z dnia 28 września 2015 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14****(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. 14 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne bromadiolon, chlorofacyonon i kumatetralyl zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14 i, zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się je za zatwierdzone na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem spełnienia specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Ich zatwierdzenie utraci ważność w dniu 30 czerwca 2016 r. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przedłożono wnioski mające na celu odnowienie zatwierdzenia tych substancji czynnych.
- (3) Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia związane ze stosowaniem substancji czynnych bromadiolon, chlorofacyonon i kumatetralyl, odnowienie zatwierdzenia tych substancji jest uzależnione od przeprowadzenia oceny alternatywnej substancji czynnej lub substancji czynnych. Ponadto ze względu na charakterystykę przedmiotowych substancji czynnych ich zatwierdzenie może zostać odnowione jedynie wtedy, gdy możliwe jest wykazanie spełnienia co najmniej jednego z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Komisja rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia zagrożeń związanych z właściwościami przedmiotowych substancji czynnych.
- (5) Wnioskodawcom występującym o odnowienie zatwierdzenia przedmiotowych substancji czynnych należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu zatwierdzenia w odniesieniu do wszystkich antykoagulujących rodentycydów.
- (6) W celu ułatwienia przeglądu i porównania zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu należy odroczyć do czasu złożenia ostatniego wniosku o odnowienie zatwierdzenia ostatniego antykoagulującego rodentycydu. Wnioski o odnowienie zatwierdzenia ostatnich antykoagulujących rodentycydów, a mianowicie brodifakum, warfaryny i soli sodowej warfaryny, zostaną przypuszczalnie złożone do dnia 31 lipca 2015 r.
- (7) W związku z powyższym, z przyczyn niezależnych od wnioskodawców, zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacyononu i kumatetralylu prawdopodobnie utracą ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia tych substancji czynnych na okres wystarczający do umożliwienia rozpatrzenia wniosków.
- (8) Z wyjątkiem daty utraty ważności zatwierdzenia przedmiotowe substancje powinny być zatwierdzone z zastrzeżeniem spełnienia specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14 zostaje przedłużona do dnia 30 czerwca 2018 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL