

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
						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.
					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.