

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1757**z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające folpet jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 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. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 13 lipca 2009 r. Włochy otrzymały wniosek, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w sprawie włączenia substancji czynnej folpet do jej załącznika I w celu stosowania w produktach typu 6 „puszkowane środki konserwujące” zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, odpowiadających produktom typu 6 zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W czerwcu 2011 r. Włochy przedłożyły Komisji sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.
- (3) W dniu 17 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 6 zawierające folpet spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić folpet do stosowania w produktach biobójczych typu 6, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.
- (6) Folpet spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1 zdefiniowaną w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾, zatem wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu folpetu lub go zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się folpet jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 6, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

⁽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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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).

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
Folpet	Nazwa IUPAC: N-(trichlorometylo- tio)ftalimid Nr WE: 205-088-6 Nr CAS: 133-07-3	940 g/kg	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2025 r.	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> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w przypadku gdy narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2) Z uwagi na zagrożenie dla gleby na oznakowaniu oraz, jeśli są dostępne, na kartach charakterystyki produktów biobójczych wymienia się środki, jakie należy stosować w celu ochrony gleby podczas stosowania zakonserwowanych mieszanin na zewnątrz budynków, aby uniknąć szkód i ograniczyć emisję do środowiska, chyba że wykazano, że zagrożenie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 3) Z uwagi na zagrożenie dla gleby, nie zezwala się na stosowanie produktów w celu konserwacji mieszanin do stosowania na zewnątrz za pomocą spryskiwacza, chyba że można wykazać, że zagrożenie dla gleby może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi:</p> <p>osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu folpetu 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 oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 11 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzonym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.