

**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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje IPBC.
- (2) IPBC został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>.
- (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 <sup>(5)</sup>, 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,

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

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

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

<sup>(5)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
IPBC	Nazwa IUPAC: karbaminian 3-jodo-2-propylo 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"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> <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>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.