

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/614****z dnia 20 kwietnia 2018 r.****zatwierdzające azoksystrobinę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7, 9 i 10****(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. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 13 kwietnia 2014 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej azoksystrobiną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7 (środki do konserwacji błon), 9 (produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych) i 10 (środki konserwujące do materiałów budowlanych), opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 1 grudnia 2016 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło sprawozdania z oceny oraz zalecenia zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 3 października 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 7, 9 i 10 i zawierające azoksystrobinę spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić azoksystrobinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7, 9 i 10, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (6) We wspomnianych opiniach stwierdza się, że azoksystrobiną spełnia kryteria pozwalające uznać ją za substancję bardzo trwałą (vP) i toksyczną (T) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>. Azoksystrobiną spełnia zatem warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i należy ją uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (7) Na podstawie art. 10 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, powinno obowiązywać przez okres nieprzekraczający 7 lat.
- (8) Jako że azoksystrobiną 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 azoksystrobiną lub ją zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (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,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się azoksystrobinę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7, 9 i 10 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 20 kwietnia 2018 r.

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

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Azoksystrobina	Nazwa IUPAC: (E)-2-{2-[6-(2-cyjanofenoksy)pirymidyn-4-yloksy]fenylo}-3-metoksyakrylan metylu Nr WE: brak Nr CAS: 131860-33-8	965 g/kg	1 listopada 2018 r.	31 października 2025 r.	7	<p>Azoksystrobinę uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:</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 azoksystrobiny lub ją zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					9	<p>Azoksystrobinę uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:</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 azoksystrobiny lub ją zawierającego zapewnia, 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 <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					10	<p>Azoksystrobinę uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:</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 azoksystrobiny lub ją zawierającego zapewnia, 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 ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.