

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/110

z dnia 27 stycznia 2016 r.

niezatwierdzająca triklosanu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1

(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 triklosan.
- (2) Triklosan oceniono zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 1 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka) określonych załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 1 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dania została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 8 kwietnia 2013 r. przedłożyła sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 17 czerwca 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią nie można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające triklosan, stosowane jako produkty należące do grupy produktowej 1, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Scenariusze przeanalizowane w ramach oceny ryzyka dla środowiska wykazały niedopuszczalne ryzyko.
- (6) Nie należy zatem zatwierdzać triklosanu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się triklosanu (nr WE 222-182-2, nr CAS 3380-34-5) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1.

⁽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).