PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/985

od 24. lipnja 2015.

o odobrenju klotianidina kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim pripravcima za vrstu proizvoda 18

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđuje se popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti zbog mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(2) Na tom se popisu nalazi i klotianidin.

(3) Klotianidin je ocijenjen u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za uporabu u vrsti proizvoda 18, insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca, kako je definirana u Prilogu V. toj Direktivi i koja odgovara vrsti proizvoda 18 kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(4) Njemačka je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 27. svibnja 2009. Komisiji podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ([4]).

(5) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije 2. listopada 2014., uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(6) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 18 i sadržavaju klotianidin ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.

(7) Stoga je primjereno odobriti uporabu klotianadinina u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, podložno zadovoljenju posebnih uvjeta iz Priloga.

(8) U mišljenju je navedeno da je klotianidin zbog svojih značajki vrlo postojan (vP) i otrovan (T) u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(9) Budući da bi, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tvari za koje je ocjenjivanje država članica dovršeno do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu Direktivom 98/8/EZ, odobrenje bi trebalo vrijediti 10 godina u skladu s praksom utemeljenom tom Direktivom.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavno ispitivanje svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima navedenima u Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

([5]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije, te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(10) No za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 klotianidin ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (d) te Uredbe i zbog toga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.

(11) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Klotianidin se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. lipnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari [1]	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Klotianidin	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin EZ br.: 433-460-1 CAS br.: 210880-92-5	93 % masenog udjela	1. listopada 2016.	30. rujna 2026.	18	Klotianidin se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci te odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način; 2. proizvodi se ne odobravaju za uporabe u nastambama za životinje u kojima se ne može spriječiti emisija u postrojenje za preradu otpadnih voda ili izravna emisija u površinsku vodu, osim ako se može dokazati da se rizici za okoliš mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način; 3. zbog uočenih rizika za tlo proizvodi se ne odobravaju za uporabe u nastambama za životinje osim goveda, osim ako se može dokazati da se rizici za okoliš mogu smanjiti na prihvatljivu razinu; 4. za proizvode čiji ostaci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća [2] ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća [3] i treba poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

[1] Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

[2] Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

[3] Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).