PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/407

od 11. ožujka 2015.

o odobrenju propan-2-ola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4

(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 tržište 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 aktivnih tvari koje treba ocijeniti s ciljem njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Na tom se popisu nalazi i propan-2-ol.

(2) Propan-2-ol je ocijenjen u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 1, dezinfekcijska sredstva za osobnu higijenu ljudi, vrstu proizvoda 2, dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama, i vrstu proizvoda 4, dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje, kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Njemačka je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 5. studenoga 2012. Komisiji podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ([3]).

(4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije je 18. lipnja 2014. sastavio Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrstama proizvoda 1, 2 i 4 te sadržavaju propan-2-ol ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.

(6) Primjereno je stoga odobriti propan-2-ol za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.

(7) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, odobrenja ne bi trebala obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(8) Za uporabu u vrsti proizvoda 4, ocjena se nije odnosila na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadrže propan-2-ol u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Možda će se za takve materijale trebati odrediti specifična ograničenja migracije u hranu, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Stoga ovo odobrenje ne obuhvaća takvu uporabu osim ako je Komisija odredila ograničenja ili je prema toj Uredbi određeno da takva ograničenja nisu potrebna.

([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]) 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.).
([4]) 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.).
([5]) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

(9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Propan-2-ol se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4, 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 11. ožujka 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 [2]
Propan-2-ol	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-propanol EZ br.: 200-661-7 CAS br.: 67-63-0	99 % masenog udjela	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	1	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.
					2	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.
					4	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 proizvode čiji ostatci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća [3] ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća [4] i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i; 2. proizvodi koji sadrže propan-2-ol ne ugrađuju se u materijale ili predmete koji dolaze u izravan ili neizravan dodir s hranom u skladu s člankom 1. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije propan-2-ola u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.

[1] Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. 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] Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na *web*-mjestu Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

[3] 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.).

[4] 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.).