PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1730

od 28. rujna 2015.

o odobrenju vodikova peroksida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2, 3, 4, 5 i 6

(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. Taj popis uključuje vodikov peroksid.

(2) Vodikov peroksid ocijenjen je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za uporabu u vrsti proizvoda 1, biocidnim pripravcima za osobnu higijenu ljudi, u vrsti proizvoda 2, dezinfekcijskim sredstvima i drugim biocidnim pripravcima za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, u vrsti proizvoda 3, biocidnim pripravcima u veterinarskoj higijeni, u vrsti proizvoda 4, dezinfekcijskim sredstvima na području hrane i hrane za životinje, u vrsti proizvoda 5, dezinfekcijskim sredstvima za pitku vodu, i u vrsti proizvoda 6, konzervansima za gotove proizvode, kako su definirane u Prilogu V. toj Direktivi i koje odgovaraju vrstama proizvoda 1, 2, 3, 4, 5 i 6 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Finska je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 2. kolovoza 2013. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ([4]) Komisiji podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 2. veljače 2015. sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući 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, 3, 4, 5 i 6 i sadržavaju vodikov peroksid ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.

(6) Primjereno je stoga odobriti vodikov peroksid za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2, 3, 4, 5 i 6 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.

(7) Za uporabu u vrsti proizvoda 4 ocjenjivanje se nije odnosilo na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadržavaju vodikov peroksid u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu 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 se ovim odobrenjem ne bi trebala obuhvaćati takva uporaba 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 sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (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 proizvoda na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).
([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.).

(8) Uredba (EU) br. 98/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva primjenjuje se na vodikov peroksid.

(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.

Vodikov peroksid odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2, 3, 4, 5 i 6, 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 28. rujna 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uredba (EU) br. 98/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva (SL L 39, 9.2.2013., str. 1.).

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
Vodikov peroksid	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Vodikov peroksid EZ br.: 231-765-0 CAS br.: 7722-84-1	Aktivna tvar, kako je proizvedena, vodena je otopina koja sadržava 350-< 700 g/kg (maseni udio od 35-< 70 %) vodikova peroksida. Teoretska (izračunana) specifikacija suhe tvari: najmanja čistoća vodikova peroksida iznosi 995 g/kg (maseni udio od 99,5 %).	1. veljače 2017.	31. siječnja 2027.	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. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013 o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva; 2. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere za rukovanje koncentriranim proizvodima.
					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. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013 o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva; 2. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
					3.	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. odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013 o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva; 2. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.
					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. odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013 o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva; 2. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						3. proizvodi se ne ugrađuju u materijale ili predmete koji dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije vodikova peroksida u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.
					5.	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. odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013 o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva; 2. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.
					6.	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.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. odobrenja za biocidne proizvode ne dovode u pitanje Uredbu (EU) br. 98/2013 o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva; 2. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

([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.