PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1088

od 5. srpnja 2016.

o odobrenju ljuskica od bakra (prevučenih alifatskom kiselinom) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21

(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]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje bakar, koji će se na temelju ocjene preimenovati u „ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom)".

(2) Ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom) ocijenjene su za uporabu u proizvodima vrste 21, „Proizvodi za suzbijanje obrastanja", kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Francuska je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 31. listopada 2014. podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije 9. prosinca 2015., uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 21 koji sadržavaju ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom) ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(6) Međutim, potrebno je dodatno provjeriti prihvatljivost rizika koji se odnose na uporabu proizvoda za suzbijanje obrastanja i prikladnost predloženih mjera za smanjenje rizika. Kako bi se u razdoblju obnavljanja odobrenja postojećih proizvoda za suzbijanje obrastanja olakšalo preispitivanje i usporedba rizika i koristi od tih tvari te mjera za smanjenje rizika, datum isteka odobrenja za sve te tvari trebao bi biti isti.

(7) Stoga je primjereno odobriti ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom) za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.

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

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

([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.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom) odobravaju se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, 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 5. srpnja 2016.

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	Uvjeti
Ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom)	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Bakar EZ br.: 231-159-6 CAS br.: 7440-50-8	95,3 % masenog udjela	1. siječnja 2018.	31. prosinca 2025.	21	Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu proučene u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Ako se proizvodi koji sadržavaju ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom) naknadno odobre za uporabu neprofesionalnim korisnicima, osobe koje stavljaju proizvode na tržište za neprofesionalne korisnike moraju osigurati da su uz proizvode priložene i odgovarajuće rukavice. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 2. Na oznakama i, ako su dostupne, na uputama za uporabu mora biti navedeno da se proizvod mora čuvati izvan dohvata djece dok se tretirane površine ne osuše. 3. Na oznakama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima odobrenih proizvoda mora biti navedeno da će se aktivnosti primjene, održavanja i popravka vršiti u zatvorenom prostoru na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi ili na tlu pokrivenom nepropusnim materijalom kako bi se spriječilo izravno ispiranje i smanjile na minimum emisije u okoliš te da se svi ostatci ili otpad koji sadržavaju ljuskice od bakra (prevučene alifatskom kiselinom) moraju prikupiti za ponovnu uporabu ili odlaganje.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Uvjeti
						4. Za proizvode čiji ostatci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje mora se provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) 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 moraju se poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 89. stavkom 1. 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) 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.).