

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1035/2013**od 24. listopada 2013.****o odobrenju benzojeve kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 3 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 raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno članak 89. stavak 1. treći podstavak Uredbe,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštavanja u Prilog I., IA ili IB Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Taj popis uključuje benzojevu kiselinu.
- (2) Benzojeva kiselina ocijenjena je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti proizvoda 3, biocidnim pripravcima u veterinarskoj higijeni, i vrsti proizvoda 4, dezinfekcijskim sredstvima na području hrane i hrane za životinje, kako je određeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrstama proizvoda 3 i 4 kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom i dostavila je Komisiji 3. veljače 2011. izvješće nadležnog tijela uz preporuke u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.
- (4) Države članice i Komisija pregledale su izvješća nadležnih tijela. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, rezultati pregleda uključeni su u dva izvješća o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 27. rujna 2013.

- (5) Na temelju izvješća može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste u vrstama proizvoda 3 i 4 i koji sadrže benzojevu kiselinu zadovolje uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ.
- (6) Stoga je prikladno odobriti uporabu benzojeve kiseline u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 3 i 4.
- (7) S obzirom na to da se ocjene ne odnose na nanomaterijale, odobrenja ne trebaju obuhvaćati te 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 uključivanje biocidnih pripravaka koji sadrže benzojevu kiselinu 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 ⁽⁴⁾. Možda će se za takve materijale trebati odrediti specifična ograničenja za migraciju u hranu, kao što 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.
- (9) Potrebno je osigurati razumno razdoblje prije odobrenja aktivne tvari kako bi se omogućilo državama članicama, zainteresiranim stranama i Komisiji, po potrebi, da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Benzojeva kiselina odobrava se kao postojeća aktivna tvar za uporabu u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 3 i 4, podložno specifikacijama i uvjetima koji su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ 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.).

⁽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 (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.).

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. listopada 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Uobičajeni naziv	Naziv po IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Specifični uvjeti ⁽²⁾
Benzojeva kiselina	Naziv po IUPAC-u: Benzojeva kiselina EZ br.: 200-618-2 CAS br.: 65-85-0	990 g/kg	1. srpnja 2015.	30. lipnja 2025.	3	Procjena proizvoda posebno će se usmjeriti na izloženost, rizike i djelotvornost koji su vezani uz sve uporabe koje su obuhvaćene zahtjevom za odobrenje, ali nisu obrađeni u procjeni rizika na razini Unije za aktivnu tvar. Odobrenja su podložna sljedećim uvjetima: 1. Za industrijske ili profesionalne korisnike, potrebno je odrediti sigurne radne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere. Kada se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način, proizvodi se trebaju koristiti s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom. 2. Za proizvode koji mogu dovesti do ostataka u hrani ili hrani za životinje, potrebu za određivanjem novih ili izmjenom i dopunom postojećih maksimalnih razina ostataka (MRO), u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ treba provjeriti i poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prijeđu važeći MRO-i.
					4	Procjena proizvoda posebno će se usmjeriti na izloženost, rizike i djelotvornost koji su vezani uz sve uporabe koje su obuhvaćene zahtjevom za odobrenje, ali nisu obrađeni u procjeni rizika na razini Unije za aktivnu tvar. Odobrenja su podložna sljedećim uvjetima: 1. Za industrijske ili profesionalne korisnike, potrebno je odrediti sigurne radne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere. Kada se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način, proizvodi se trebaju koristiti s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom. 2. Za proizvode koji mogu dovesti do ostataka u hrani ili hrani za životinje, potrebu za određivanjem novih ili izmjenom i dopunom postojećih maksimalnih razina ostataka (MRO), u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća, treba provjeriti i poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prijeđu važeći MRO-i.

Uobičajeni naziv	Naziv po IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Specifični uvjeti ⁽²⁾
						3. Proizvodi koji sadrže benzojevu kiselinu neće se uključiti u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako Komisija odredi specifična ograničenja migracije benzojeve kiseline u hranu ili se tom Uredbom odredi da takva ograničenja nisu potrebna.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je minimalan stupanj čistoće aktivne tvari koja je korištena za procjenu koja je provedena u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu koji je stavljen na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako se dokaže da je tehnički jednaka kao analizirana aktivna tvar.

⁽²⁾ Za primjenu jedinstvenih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.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.).