

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 93/2014**od 31. siječnja 2014.****o odobrenju oktanske kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 4 i 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

(EZ) br. 1451/2007, nalazi te revizije uvršteni su 13. prosinca 2013. u dva izvješća o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode.

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:

- (5) Izvješća su pokazala da se može očekivati da će biocidni proizvodi koji se koriste u vrstama proizvoda 4 i 18 i sadrže oktansku kiselinu zadovoljiti zahtjeve predviđene člankom 5. Direktive 98/8/EZ.
- (6) Stoga je primjereno odobriti uporabu oktanske kiseline u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 4 i 18.
- (7) S obzirom da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, na temelju članka 4. stavka 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 odobrenja ne bi trebala obuhvaćati takve materijale.
- (8) Za uporabu u vrsti proizvoda 4, ocjena se nije odnosila na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadrže oktansku 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 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.
- (9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama, zainteresiranim stranama i prema potrebi Komisiji omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,
- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg uvrštavanja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾. Na tom se popisu nalazi i oktanska kiselina.
- (2) Oktanska kiselina ocijenjena je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti proizvoda 4, dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje i vrsti proizvoda 18, insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrstama proizvoda 4 i 18 kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Austrija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 7. prosinca 2010. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 Komisiji podnijela izvješća nadležnog tijela zajedno s preporukama.
- (4) Izvješća nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe

⁽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).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Oktanska kiselina se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 4 i 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 31. siječnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Uobičajeni naziv	Naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
Oktanska kiselina	Naziv prema IUPAC-u: n-Oktanska kiselina EZ br.: 204-677-5 CAS br.: 124-07-2	993 g/kg	1. rujna 2015.	31. kolovoza 2025.	4	<p>Pri ocjenjivanju 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 aktivne tvari na razini Unije.</p> <p>Odobrenja podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu; za proizvode koji mogu ostaviti ostatke 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; biocidni proizvodi koji sadrže oktansku kiselinu ne ugrađuju se 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 je Komisija odredila specifična ograničenja migracije oktanske kiseline u hranu ili je prema toj Uredbi određeno da takva ograničenja nisu potrebna.
					18	<p>Pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, ali koja nije proučena u okviru procjene rizika aktivne tvari na razini Unije.</p>

Uobičajeni naziv	Naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
						<p>Odobrenja podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. odobrenja proizvoda za neprofesionalne korisnike ovise o tome da je ambalaža napravljena kako bi se što više smanjilo izlaganje korisnika, osim ako se u zahtjevu za odobrenje proizvoda može dokazati da se na drugi način može smanjiti rizike za ljudsko zdravlje na prihvatljivu razinu; 2. za proizvode koji mogu ostaviti ostatke 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 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 i 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 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 nalaze se na web-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.).