

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1758**od 28. rujna 2015.****o odobrenju folpeta kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 7 i 9****(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 aktivnih tvari koje treba ocijeniti zbog njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima.
- (2) Na tom se popisu nalazi i folpet.
- (3) Folpet je ocijenjen u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu u vrsti proizvoda 7, sredstva za zaštitu površine, i u vrsti proizvoda 9, sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala, kako su definirani u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 7 odnosno vrsti proizvoda 9 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (4) Italija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je u lipnju 2011. Komisiji podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, mišljenja Europske agencije za kemikalije sastavio je 17. lipnja 2014. Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrstama proizvoda 7 i 9 te sadržavaju folpet ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti folpet za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 7 i 9 podložno zadovoljenju posebnih uvjeta iz Priloga.
- (8) Budući da folpet ispunjava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije kako je definirano u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, proizvodi tretirani folpetom ili proizvodi koji sadržavaju folpet trebali bi biti na odgovarajući način označeni kad ih se stavlja na tržište.

⁽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 pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (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.

Folpet se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 7 i 9, 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

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
Folpet	Kemijski naziv prema IUPAC-u: N-(triklormetiltilio) ftalimid EZ br.: 205-088-6 CAS br.: 133-07-3	940 g/kg	1. listopada 2016.	30. rujna 2026.	7	<p>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 obuhvaćena procjenom rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za industrijske 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; 2. u pogledu rizika za tlo, na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda mora biti naznačeno da se tijekom upotrebe na otvorenom moraju poduzeti mjere za zaštitu tla tako da se mješavine sredstava za zaštitu nanose četkom radi sprječavanja gubitaka i smanjenja emisija u okoliš, osim ako se može dokazati da se rizici mogu drugim sredstvima smanjiti na prihvatljivu razinu; 3. u pogledu rizika za tlo, proizvodi ne smiju biti odobreni za konzerviranje mješavina koje se nanose prskanjem na otvorenom, osim ako se može dokazati da se rizici za tlo mogu smanjiti na prihvatljivu razinu. <p>Za stavljanje tretiranih proizvoda na tržište primjenjuje se sljedeći uvjet:</p> <p>osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda tretiranog folpetom ili proizvoda koji sadržava folpet mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					9	<p>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.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu:</p> <p>za industrijske 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.</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>Za stavljanje tretiranih proizvoda na tržište primjenjuje se sljedeći uvjet:</p> <p>osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda tretiranog folpetom ili proizvoda koji sadržava folpet mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

⁽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.