

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1981****od 4. studenoga 2015.****o odobrenju formaldehida oslobođenoga iz N,N-metilenbismorfolina kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 6 i 13****(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 <sup>(2)</sup> utvrđuje se popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti zbog mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima.
- (2) Na tom se popisu nalazi i N,N-metilenbismorfolin, koji će se na temelju ocjene preimenovati u „formaldehid oslobođen iz N,N-metilenbismorfolina” (dalje u tekstu: „MBM”).
- (3) MBM je ocijenjen u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> za uporabu u vrsti proizvoda 6, konzervansi za gotove proizvode, i u vrsti proizvoda 13, sredstva za zaštitu tekućina za obradu metala, kako su definirane u Prilogu V. toj Direktivi i koje odgovaraju vrstama proizvoda 6 i 13 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (4) Austrija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 25. srpnja 2013. Komisiji podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (5) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije 3. listopada 2014., uzimajući 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 6 i 13 i sadržavaju MBM 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 MBM za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 6 i 13, podložno zadovoljenju posebnih uvjeta iz Priloga.
- (8) Zaključak je mišljenja da MBM ispunjuje kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao kancerogene u kategoriji 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> 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.).<sup>(3)</sup> 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.).<sup>(4)</sup> 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.).<sup>(5)</sup> 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) Budući da bi, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tvari za koje je ocjenjivanje država članica dovršeno do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu Direktivom 98/8/EZ, odobrenje bi trebalo vrijediti 5 godina u skladu s praksom utemeljenom tom Direktivom.
- (10) No za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 MBM ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (a) te Uredbe i zbog toga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.
- (11) Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, nadležna tijela trebala bi ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. kako bi odlučila može li se proizvod koji sadržava MBM odobriti ili ne može.
- (12) Budući da MBM ispunjuje kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao karcinogene tvari, 1.B kategorija, i kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože, 1. kategorija, kako su definirane u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, predmeti koji su tretirani MBM-om ili ga sadržavaju trebali bi biti na prikladan način označeni pri stavljanju na tržište.
- (13) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Formaldehid oslobođen iz N,N-metilenbismorfolina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 6 i 13, 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 4. studenoga 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNKER

| Uobičajeni naziv                                                           | Kemijski naziv prema IUPAC-u<br>Identifikacijski brojevi                                            | Najmanji<br>stupanj čistoće<br>aktivne tvari (1) | Datum odobrenja  | Datum isteka<br>odobrenja | Vrsta<br>proizvoda | Posebni uvjeti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Formaldehid oslobođen iz N,N' metilenbismorfolina (dalje u tekstu: „MBM”). | Kemijski naziv prema IUPAC-u:<br>N,N'-metilenbismorfolin<br>EZ br.: 227-062-3<br>CAS br.: 5625-90-1 | 92,1 % mase-nog udjela                           | 1. travnja 2017. | 31. ožujka 2022.          | 6                  | <p>MBM se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, ocjena proizvoda uključuje i ocjenu pitanja mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. proizvodi se odobravaju za upotrebu u državama članicama samo ako je ispunjen najmanje jedan uvjet iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012;</li> <li>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 neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu;</li> <li>3. kad je riječ o rizicima za profesionalne korisnike, miješanje i dodavanje proizvoda u spremnike za formulaciju obavlja se automatski, osim ako se može dokazati da se potencijalna izloženost kože, očiju i dišnih putova MBM-u može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.</li> </ol> <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran MBM-om ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> |

| Uobičajeni naziv | Kemijski naziv prema IU-PAC-u<br>Identifikacijski brojevi | Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup> | Datum odobrenja | Datum isteka odobrenja | Vrsta proizvoda | Posebni uvjeti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                           |                                                       |                 |                        | 13              | <p>MBM se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, ocjena proizvoda uključuje i ocjenu pitanja mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. proizvodi se odobravaju za upotrebu u državama članicama samo ako je ispunjen najmanje jedan uvjet iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012;</li> <li>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 neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu;</li> <li>3. kad je riječ o rizicima za profesionalne korisnike, miješanje i dodavanje proizvoda u spremnike za formulaciju obavlja se automatski, osim ako se može dokazati da se potencijalna izloženost kože, očiju i dišnih putova MBM-u može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.</li> </ol> <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran MBM-om ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> |

<sup>(1)</sup> 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.