

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1032/2013****od 24. listopada 2013.****o odobrenju bromoctene kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim pripravcima za vrstu proizvoda 4****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

su u izvješće o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 27. rujna 2013.

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 članak 89. stavak 1. treći podstavak Uredbe,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>. Taj popis uključuje bromoctenu kiselinu.
- (2) Bromoctena kiselina ocijenjena je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrste proizvoda 4, dezinfekcijskim sredstvima na području hrane i hrane za životinje, kako je određeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 4 kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Španjolska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom i dostavila je Komisiji 22. siječnja 2011. izvješće nadležnog tijela uz preporuku u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.
- (4) Države članice i Komisija pregledale su izvješće nadležnog tijela. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, rezultati pregleda uključeni

- (5) Na temelju tog izvješća može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste u vrsti proizvoda 4 i sadrže bromoctenu kiselinu zadovolje uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ.
- (6) Stoga je prikladno odobriti uporabu bromoctene kiseline u biocidnim pripravcima za vrstu proizvoda 4.
- (7) S obzirom na to da se ocjena ne odnosi na nanomaterijale, odobrenje ne treba obuhvaćati te materijale u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (8) Procjena se nije odnosila na uključivanje biocidnih pripravaka koji sadrže bromoctenu 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 <sup>(4)</sup>. 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,

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</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>(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 (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.*

Bromoctena kiselina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim pripravcima za vrstu proizvoda 4, podložno specifikacijama i uvjetima koji su navedeni u Prilogu.

*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)
Bromoctena kiselina	Naziv po IUPAC-u: 2-bromo-octena kiselina EZ br.: 201-175-8 CAS br.: 79-08-3	946 g/kg	1. srpnja 2015.	30. lipnja 2025.	4	<p>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.</p> <p>Odobrenja su podložna sljedećem uvjetu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 prijedju važeći MRO-i.</li> <li>3. Proizvodi koji sadrže bromoctenu 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 bromoctene kiseline u hranu ili se tom Uredbom odredi da takva ograničenja nisu potrebna.</li> </ol> <p>Ako je proizvod tretiran bromoctenom kiselinom ili ju namjerno sadržava, i po potrebi zbog mogućeg dodira s kožom ili ispuštanja bromoctene kiseline u normalnim uvjetima uporabe, osoba odgovorna za stavljanje tretiranog proizvoda na tržište mora osigurati da su na naljepnici navedene informacije o rizicima povezanim s preosjetljivošću kože i informacije iz članka 58. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

(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.).