

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1727****od 28. rujna 2015.****o odobrenju 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 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 <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 radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom popisu nalazi se i 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol.
- (2) 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol ocijenjen je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> za uporabu u vrsti proizvoda 1 (biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi), vrsti proizvoda 2 (dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni proizvodi za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu) i vrsti proizvoda 4 (dezinfekcijska sredstva u području hrane i hrane za životinje), kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrstama proizvoda 1, 2 i 4, kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Austrija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 13. veljače 2013. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 <sup>(4)</sup> Komisiji podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 4. prosinca 2014. sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrstama proizvoda 1, 2 i 4 te sadržavaju 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, uz uvjet da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4 podložno sukladnosti s određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) U mišljenjima je zaključeno da 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol ispunjava kriterije za utvrđivanje vrlo bioakumulativnih (vB) i otrovnih (T) tvari u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 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. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (8) Budući da bi, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu s Direktivom 98/8/EZ, odobrenje bi trebalo vrijediti 10 godina u skladu s praksom utvrđenom Direktivom 98/8/EZ.
- (9) No za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol ispunjava uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (d) te Uredbe i zbog toga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.
- (10) Za uporabu u vrsti proizvoda 4 ocjenjivanje se nije odnosilo na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadržavaju 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>. Možda će se za takve materijale trebati odrediti posebna ograničenja migracije u hranu, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Stoga ovim odobrenjem nije obuhvaćena takva uporaba osim ako je Komisija odredila ograničenja ili je prema toj Uredbi određeno da takva ograničenja nisu potrebna.
- (11) Budući da 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol ispunjava kriterije za utvrđivanje vrlo bioakumulativnih (vB) tvari, proizvode koji su tretirani 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenolom ili koji ga sadržavaju trebalo bi pri njihovu stavljanju na tržište propisno označiti.
- (12) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 1, 2 i 4, 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

---

<sup>(1)</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.).

## PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (!)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol (DCPP)	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol EZ br.: 429-290-0 CAS br.: 3380-30-1	995 g/kg	1. prosinca 2016.	30. studenoga 2026.	1	<p>5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol smatra se potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost treba posvetiti 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.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba nadležna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenolom ili koji ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije navedene u članku 58. stavku 3. drugom podstavku Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					2	<p>5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol smatra se potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost treba posvetiti 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.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu:</p> <p>Za profesionalne korisnike trebaju 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.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba nadležna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenolom ili koji ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije navedene u članku 58. stavku 3. drugom podstavku Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
					4	<p>5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenol smatra se potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost treba posvetiti 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.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi;</li> <li>2. proizvodi se ne ugrađuju u materijale ili predmete koji dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenola u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.</li> </ol> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba nadležna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran 5-kloro-2-(4-klorofenoksi)fenolom ili koji ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije navedene u članku 58. stavku 3. drugom podstavku 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.

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

<sup>(3)</sup> 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.).