

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1083****od 5. srpnja 2016.****o odobrenju amina, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimitilenedi-, produkata reakcije s kloroctenom kiselinom kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, 3 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> utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje amine, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimitilenedi-, produkte reakcije s kloroctenom kiselinom.
- (2) Amin, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimitilenedi-, produkti reakcije s kloroctenom kiselinom ocijenjeni su u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> za uporabu u proizvodima vrste 2, Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, vrste 3, Biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni, i vrste 4, Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje, kako su utvrđene u Prilogu V. toj Direktivi i koje odgovaraju vrstama proizvoda 2, 3 i 4 kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Irska je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 30. kolovoza 2013. podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, 15. travnja 2015. za uporabu u proizvodima vrste 3 i 8. prosinca 2015. za uporabu u proizvodima vrste 2 i 4, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 2, 3 i 4 koji sadržavaju amine, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimitilenedi-, produkte reakcije s kloroctenom kiselinom ispuniti zahtjeve članka 5. Direktive 98/8/EZ, ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti amine, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimitilenedi-, produkte reakcije s kloroctenom kiselinom za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, 3 i 4, podložno sukladnosti s određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Za uporabu u proizvodima vrste 4 ocjenjivanje se nije odnosilo na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadržavaju amine, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimitilenedi-, produkte reakcije s kloroctenom kiselinom u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom iz članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>. Stoga ovo odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati tu uporabu osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije u hranu iz članka 5. stavka 1. točke (e) te Uredbe ili je utvrdila da takva ograničenja nisu potrebna.

<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 (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.).

- (8) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Amini, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimilenedi-, produkti reakcije s kloroctenom kiselinom odobravaju se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, 3 i 4, podložno sukladnosti sa 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 5. srpnja 2016.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (!)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Amini, N-C <sub>10-16</sub> -alkiltrimetilenedi-, produkti reakcije s kloroctenom kiselinom	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Amini, N-C <sub>10-16</sub> -alkiltrimetilenedi-, produkti reakcije s kloroctenom kiselinom EZ br.: nije primjenjivo CAS br.: 139734-65-9	Teoretska izračunana specifikacija suhe tvari: 1 000 g/kg (maseni udio od 100,0 %).  Aktivna tvar, kako je proizvedena, vodena je otopina 160 – 220 g/kg amina, N-C <sub>10-16</sub> -alkiltrimetilenedi-, produkata reakcije s kloroctenom kiselinom (maseni udio 16 – 22 %).	1. siječnja 2018.	31. prosinca 2027.	2	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>S obzirom na rizike utvrđene za procijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>profesionalnim korisnicima;</li> <li>djeci, za proizvode koji se upotrebljavaju u institucionalnim područjima;</li> <li>površinskim vodama i sedimentima, za proizvode koji se upotrebljavaju u industrijskim ili institucionalnim područjima;</li> <li>tlu, za proizvode koji se upotrebljavaju u industrijskim područjima.</li> </ol> </li> </ol>
					3	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: <ol style="list-style-type: none"> <li>profesionalnim korisnicima;</li> <li>površinskim vodama i sedimentima, za proizvode koji se upotrebljavaju: i. za dezinfekciju nastambi za životinje; ii. za dezinfekciju vozila koja se upotrebljavaju za prijevoz životinja; iii. za dezinfekciju obuće i kopita životinja;</li> </ol> </li> </ol>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						<p>(c) tlu, za proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju vozila koja se upotrebljavaju za prijevoz životinja;</p> <p>(d) mikroorganizmima iz postrojenja za preradu otpadnih voda, za proizvode koji se upotrebljavaju za dezinfekciju obuće i kopita životinja.</p> <p>3. Za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (2) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (3) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.</p>
					4	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <p>1. 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.</p> <p>2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem:</p> <p>(a) profesionalnim korisnicima;</p> <p>(b) površinskim vodama i sedimentima, za proizvode koji se upotrebljavaju: i. na lokacijama prehrambene i mliječne industrije te industrije pića; ii. u muzionicama; iii. u klaonicama i iv. u velikim ugostiteljskim kuhinjama i kantinama;</p> <p>(c) tlu, za proizvode koji se upotrebljavaju na i. lokacijama prehrambene i mliječne industrije te industrije pića; ii. u klaonicama i iii. u velikim ugostiteljskim kuhinjama i kantinama.</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						<p>3. Za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.</p> <p>4. 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 amina, N-C<sub>10-16</sub>-alkiltrimetilenedi-, produkata reakcije s kloroctenom kiselinom u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.</p>

<sup>(1)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 89. stavkom 1. 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.

<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.).