

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1930**od 4. studenoga 2016.****o odobravanju klorokrezola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima
vrsta 1, 2, 3, 6 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⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje i klorokrezol.
- (2) Klorokrezol ocijenjen je za uporabu u proizvodima vrste 1, „Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi”, vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama”, vrste 3, „Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni”, vrste 6, „Konzervansi za proizvode tijekom skladištenja”, i vrste 9, „Sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala”, kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Francuska je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je podnijela izvješća o ocjeni zajedno sa svojim preporukama 8. listopada 2013., 15. studenoga 2013. i 18. prosinca 2013.
- (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 13. travnja 2016., uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrsta 1, 2, 3, 6 i 9 koji sadržavaju klorokrezol ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti klorokrezol za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1, 2, 3, 6 i 9 podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Klorokrezol odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1, 2, 3, 6 i 9 podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

⁽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.).

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 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
Klorokrezol	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 4-kloro-3-metilfenol EZ br.: 200-431-6 CAS br.: 59-50-7	99,8 % masenog udjela	1. svibnja 2018.	30. travnja 2028.	1	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu: 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.
					2	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 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. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: (a) industrijskim i profesionalnim korisnicima; (b) djeci, za proizvode koji se upotrebljavaju u privatnim i institucionalnim područjima.
					3	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 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. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: (a) profesionalnim korisnicima; (b) tlu. 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 (?) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (?) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
					6	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: <ol style="list-style-type: none"> profesionalnim korisnicima tijekom formulacije proizvoda za konzerviranje i tijekom uporabe konzerviranog proizvoda pri proizvodnji papira; djeci koja pužu po površini očišćenoj konzerviranim proizvodom.
					9	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.

- ⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene 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.
- ⁽²⁾ 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.).
- ⁽³⁾ 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.).