

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/407**z dne 11. marca 2015****o odobritvi propan-2-ola kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2. in 4. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih ali vključitve v Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012. Navedeni seznam vključuje propan-2-ol.
- (2) Propan-2-ol je bil ocenjen v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za uporabo v biocidnih proizvodih 1. vrste proizvodov, dezinfekcijska sredstva za človekovo osebno higieno, 2. vrste proizvodov, razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih, in 4. vrste proizvodov, dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Nemčija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 5. novembra 2012 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽³⁾ Komisiji predložila poročila o oceni, skupaj s svojimi priporočili.
- (4) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa 18. junija 2014 oblikoval mnenja Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Iz teh mnenj je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo za 1., 2. in 4. vrsto proizvodov in vsebujejo propan-2-ol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njegove uporabe.
- (6) Zato je primerno propan-2-ol odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2. in 4. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Ker nanomateriali niso bili vključeni v oceno, odobritve v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smele zajemati takšnih materialov.
- (8) Glede uporabe v 4. vrsti proizvodov v oceni ni bila obravnavana vključitev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo propan-2-ol, v materiale in izdelke, namenjene za neposreden ali posreden stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ⁽⁵⁾. Taki materiali lahko zahtevajo določitev posebnih mejnih vrednosti za migracijo v živila, kot je določeno v členu 5(1)(e) Uredbe (ES) št. 1935/2004. Odobritev zato ne bi smela zajemati tovrstne uporabe, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽⁴⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁵⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

- (9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Propan-2-ol se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2. in 4. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prene- hanja veljavnosti odobritve	Vrsta proiz- voda	Posebni pogoji ⁽²⁾
Propan-2-ol	Ime po IUPAC: 2-propanol Št. ES: 200-661-7 Št. CAS: 67-63-0	99 % m/m	1. julij 2016	30. junij 2026	1	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.
					2	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.
					4	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Za biocidne proizvode se dovoljenja izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmu, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽⁴⁾ , in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo. 2. Biocidni proizvodi, ki vsebujejo propan-2-ol, se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti o migraciji propan-2-ola v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmu rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).