

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1930**z dne 4. novembra 2016****o odobritvi klorokrezola kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 6. in 9. 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⁾ in zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje klorokrezol.
- (2) Klorokrezol je bil ocenjen za uporabo v proizvodih 1. vrste proizvodov (človekova osebna higiena), 2. vrste proizvodov (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), 3. vrste proizvodov (veterinarska higiena), 6. vrste proizvodov (sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem) in 9. vrste proizvodov (proizvodi za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov), kot so opisane v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Francija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 8. oktobra 2013, 15. novembra 2013 in 18. decembra 2013 predložila poročila o oceni, skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 13. aprila 2016 oblikoval mnenja Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Iz navedenih mnenj je razvidno, da je za biocidne proizvode 1., 2., 3., 6. in 9. vrste proizvodov, ki vsebujejo klorokrezol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je klorokrezol primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 6. in 9. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Klorokrezol se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 1., 2., 3., 6. in 9. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

⁽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).

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, 4. novembra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (!)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
Klorokrezol	Ime po IUPAC: 4-kloro-3-metilfenol Št. ES: 200-431-6 Št. CAS: 59-50-7	99,8 mas. %	1. maj 2018	30. april 2028	1	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem: pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni 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	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni 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. zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (a) industrijskim in poklicnim uporabnikom; (b) otrokom pri proizvodih, ki se uporabljajo na zasebnih in institucionalnih območjih.
					3	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni 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. zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (a) poklicnim uporabnikom; (b) tlom; 3. za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, 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 (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvida	Posebni pogoji
					6	<p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogoje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni 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. zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: <ol style="list-style-type: none"> (a) poklicnim uporabnikom med pripravo proizvoda za konzerviranje in med uporabo konzerviranega proizvoda pri proizvodnji papirja; (b) dojenčkom, ki se plazijo po površini, ki je bila očiščena s konzerviranim proizvodom.
					9	<p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogoje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni 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. zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, ocenjene v skladu s členom 89(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).