

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1086****z dne 5. julija 2016****o odobritvi 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrila (DBDCB) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 6. 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 <sup>(1)</sup> ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 <sup>(2)</sup> določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitril (DBDCB).
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> je bila opravljena presoja DBDCB za uporabo v 6. vrsti proizvodov (sredstva za konzerviranje v vsebnikih), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi in ki ustreza 6. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Češka, ki je bila imenovana za ocenjevalni pristojni organ, je 21. januarja 2009 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 ocenjevalnega pristojnega organa 10. decembra 2015 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 6. vrste proizvodov, ki vsebujejo DBDCB, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (6) Zato je primerno DBDCB odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 6. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Ker DBDCB izpolnjuje merila za razvrstitev kot povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1, kot je opredeljen v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, bi bilo treba tretirane izdelke, ki so tretirani z njim ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo na trg.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bi zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

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

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

2-bromo-2-(bromometil)pentandinitril (DBDCB) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 6. 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, 5. julija 2016

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi <sup>(1)</sup>	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
2-bromo-2-(bromo- metil)pentandinitril (DBDCB)	Ime po IUPAC: 2-bromo-2-(bromome- til)pentandinitril Št. ES: 252-681-0 Št. CAS: 35691-65-7	980 g/kg	1. januar 2018	31. december 2027	6	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogoje: <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni industrijskim in poklicnim uporabnikom.</li> </ol> <p>Tretirani izdelki se lahko dajejo na trg pod naslednjim pogojem: oseba, ki je odgovorna za dajanje na trg tretiranega izdelka, ki je tretiran z 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrilom (DBDCB) ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno 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.