

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/124

ze dne 29. ledna 2016,

kterým se schvaluje látka PHMB (1600; 1.8) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 4

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny s ohledem na jejich případné schválení pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje látku PHMB (1600; 1.8).
- (2) Účinná látka PHMB (1600; 1.8) byla v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ hodnocena pro použití v typu přípravku 4 (dezinfekční přípravky v oblasti potravin a krmiv) vymezeném v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 4 vymezenému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Jako hodnotící příslušný orgán byla určena Francie, která v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ⁽⁴⁾ předložila dne 10. dubna 2013 Komisi zprávu o posouzení spolu s příslušnými doporučeními.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 bylo dne 17. června 2015 vydáno stanovisko Evropské agentury pro chemické látky, které vypracoval výbor pro biocidní přípravky a v němž byly zohledněny závěry, ke kterým dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typ přípravku 4 a obsahující látku PHMB (1600; 1.8) budou splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li splněny určité podmínky pro její použití.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

- (6) Je proto vhodné schválit látku PHMB (1600; 1.8) pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 4 s výhradou dodržování některých specifikací a podmínek.
- (7) Z uvedeného stanoviska rovněž vyplývá, že vlastnosti látky PHMB (1600; 1.8) činí tuto látku vysoce perzistentní (vP) a toxickou (T) podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾.
- (8) Jelikož by podle čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 měly být látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, schváleny v souladu se směrnicí 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí podle uvedené směrnice činit 10 let.
- (9) Pro účely článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 však látka PHMB (1600; 1.8) splňuje podmínky čl. 10 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení, a proto by měla být pokládána za látku, která se má nahradit.
- (10) Pro použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo začleněním biocidních přípravků obsahujících látku PHMB (1600; 1.8) do materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽²⁾. Tyto materiály mohou vyžadovat zavedení specifických limitů pro migraci do potravin, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1935/2004. Schválení by se proto takového použití týkat nemělo, ledaže by Komise takové limity zavedla nebo pokud bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.
- (11) Jelikož látka PHMB (1600; 1.8) splňuje kritéria vysoké perzistence (vP) uvedená v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, měly by být ošetřené předměty, které byly ošetřeny PHMB (1600; 1.8) nebo tuto látku obsahují, při uvedení na trh řádně označeny.
- (12) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka PHMB (1600; 1.8) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 4, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. ledna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
PHMB (1600; 1.8) (polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid s číselně střední molekulovou hmotností (Mn) 1600 a průměrnou polydisperzitou (PDI) 1.8)	Název podle IUPAC: CoPoly(bisiminoimido-karbonyl, hexamethylen-hydrochlorid), (iminoimidokarbonyl, hexamethylen-hydrochlorid) č. ES: neuvedeno č. CAS: 27083-27-8 a 32289-58-0	956 g/kg (vypočtená sušina). Tato účinná látka se vyrábí jako vodný roztok o obsahu 20 % hmotnostních PHMB (1600; 1.8)	1. července 2017	30. června 2027	4	Látka PHMB (1600; 1.8) je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládána za látku, která se má nahradit. Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Pro profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví a pro vodní a půdní prostředí není povoleno přípravky používat k dezinfekci nástrojů smočením, pokud nelze prokázat, že uvedená rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. 3) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví a pro vodní prostředí není povoleno přípravky používat k dezinfekci povrchu otíráním, pokud nelze prokázat, že uvedená rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. 4) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví musí být na označení ubrousků připravených k použití a na jejich bezpečnostním listu, je-li k dispozici, uvedeno, že použití je omezeno na plochy, které nejsou dostupné široké veřejnosti, pokud nelze prokázat, že uvedená rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. 5) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						6) Přípravky se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami podle čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004, ledaže by Komise zavedla specifické limity pro migraci PHMB (1600; 1.8) do potravin nebo pokud bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné. Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá této podmínce: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen látkou PHMB (1600; 1.8) nebo ji obsahuje, na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).