

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1032/2013**ze dne 24. října 2013,****kterým se schvaluje bromoctová kyselina jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 4****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 27. září 2013 zařazeny do hodnotící zprávy.

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,

(5) Ze zprávy vyplývá, že u biocidních přípravků obsahujících bromoctovou kyselinu, které se používají pro typ přípravku 4, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES.

vzhledem k těmto důvodům:

(6) Je proto vhodné schválit bromoctovou kyselinu pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 4.

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾. Tento seznam zahrnuje bromoctovou kyselinu.

(7) Vzhledem k tomu, že se hodnocení nevztahovalo na nanomateriály, nemělo by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválení na tyto materiály vztahovat.

(2) Bromoctová kyselina byla v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocena pro použití v typu přípravku 4, dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 4, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(8) Hodnocení se nezabývalo začleněním biocidních přípravků obsahujících bromoctovou kyselinu 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⁽⁴⁾. 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 bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.

(3) Španělsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 22. ledna 2011 předložilo Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která členským státům, zúčastněným stranám a případně Komisi umožní připravit se na plnění nových požadavků, které z něj plynou.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES)

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ 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).⁽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 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Bromoctová kyselina je schválena jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 4, s výhradou požadavků a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 24. října 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky (2)
Bromoctová kyselina	Název podle IUPAC: 2-bromethanová kyselina č. ES: 201-175-8 č. CAS: 79-08-3	946 g/kg	1. července 2015	30. června 2025	4	<p>Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti spojené s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň. 2) 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 (3) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (4) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. 3) Přípravky obsahující bromoctovou kyselinu 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 bromoctové kyseliny do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné. <p>Pokud byl ošetřený předmět ošetřen bromoctovou kyselinou nebo pokud předmět bromoctovou kyselinu záměrně obsahuje, a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží, jakož i uvolnění bromoctové kyseliny za běžných podmínek použití, osoba zodpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby označení uvádělo informace o rizicích senzibilizace kůže a informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotící zprávy k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

(3) 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).

(4) 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).