

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/105**ze dne 27. ledna 2016,****kterým se schvaluje bifenyl-2-ol jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2, 4, 6 a 13****(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 zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje bifenyl-2-ol.
- (2) Bifenyl-2-ol byl hodnocen pro použití v typu přípravku 1, osobní hygiena, v typu přípravku 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, v typu přípravku 4, oblast potravin a krmiv, v typu přípravku 6, konzervanty pro produkty v průběhu skladování, a v typu přípravku 13, konzervanty pro kapaliny používané při obrábění nebo řezání, jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Španělsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo dne 2. června 2014 hodnotící zprávy a doporučení.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 vypracoval výbor pro biocidní přípravky dne 5. února 2015 a 15. června 2015 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedených stanovisek lze u biocidních přípravků obsahujících bifenyl-2-ol, které se používají pro typy přípravku 1, 2, 4, 6 a 13, za předpokladu, že jsou splněny některé podmínky týkající se jejich použití, očekávat, že splňují požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Je proto vhodné schválit bifenyl-2-ol pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2, 4, 6 a 13 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Pro použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo začleněním biocidních přípravků obsahujících bifenyl-2-ol 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 ⁽³⁾. Tyto materiály mohou vyžadovat zavedení specifických limitů pro migraci do potravin, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení. 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.

⁽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⁾ 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).

- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Bifenylyl-2-ol se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2, 4, 6 a 13, s výhradou specifikací 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 27. ledna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
bifenyl-2-ol	Název podle IUPAC: o-fenylfenol č. ES: 201-993-5 č. CAS: 90-43-7	995 g/kg	1.července 2017	30. června 2027	1	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.
					2	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 této podmínce: Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby.
					4	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 průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 2) S ohledem na rizika pro povrchovou vodu, sediment a půdu se biocidní přípravky nesmí používat pro dezinfekci ve velkém rozsahu, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						3) 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. 4) Přípravky se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami podle čl. 1 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 (4), ledaže by Komise zavedla specifické limity pro migraci bifenyl-2-olu do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.
					6	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 průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 2) S ohledem na rizika pro vodní prostředí nejsou biocidní přípravky povoleny pro konzervaci mycích a čisticích tekutin a jiných mycích prostředků určených k profesionálnímu použití, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.
					13	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.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						Povolení biocidních přípravků podléhají této podmínce: Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

⁽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 čistotu stejnou nebo odlišnou, 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 o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, 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).