

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/613

ze dne 20. dubna 2018,

kterým se schvaluje látka PHMB (1415; 4.7) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 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, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje látku PHMB (1415; 4.7).
- (2) Látka PHMB (1415; 4.7) byla hodnocena pro použití v přípravcích typu 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, a typu 4, oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Francie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila dne 13. prosince 2016 hodnotící zprávu a doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 4. října 2017 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle těchto stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2 a 4 obsahující látku PHMB (1415; 4.7) splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit látku PHMB (1415; 4.7) pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Z uvedených stanovisek rovněž vyplývá, že látka PHMB (1415; 4.7) splňuje kritéria vysoké perzistence (vP) a toxicity (T) podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽³⁾. Látka PHMB (1415; 4.7) proto splňuje podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 a měla by být pokládána za látku, která se má nahradit.

⁽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. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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).

- (8) Podle čl. 10 odst. 4 uvedeného nařízení by se schválení účinné látky, jež je pokládána za látku, která se má nahradit, mělo udělit na dobu nepřesahující sedm let.
- (9) Pro použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo začleněním biocidních přípravků obsahujících látku PHMB (1415; 4.7) 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⁽¹⁾. 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.
- (10) Jelikož látka PHMB (1415; 4.7) splňuje kritéria vysoké perzistence (vP) podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, měly by být ošetřené předměty, které byly ošetřeny látkou PHMB (1415; 4.7) nebo tuto látku obsahují, při uvedení na trh řádně označeny.
- (11) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka PHMB (1415; 4.7) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 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*.

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

V Bruselu dne 20. dubna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum schvá- lení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
PHMB (1415; 4.7) (polyhexamethylen- biguanid-hydrochlorid s číselně střední molekulovou hmotností (Mn) 1415 a průměrnou polydisperzitou (PDI) 4.7)	Název podle IUPAC: CoPoly(bisiminoimido- karbonyl, hexamethylen- hydrochlorid), (iminoi- midokarbonyl, hexame- thylen-hydrochlorid) č. ES: neuvedeno č. CAS: 32289-58-0 a 1802181-67-4	943 g/kg (vypočtená sušina). Tato účinná látka se vyrábí jako vodný roztok o obsahu 20 % hmotnostních PHMB (1415; 4.7)	1. listopadu 2019	31. října 2026	2	Látka PHMB (1415; 4.7) je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládána za látku, která se má nahradit. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 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) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: a) profesionálním uživatelům; b) neprofesionálním uživatelům; c) druhotné expozici široké veřejnosti a batolat; d) životnímu prostředí: povrchové vodě, sedimentu a půdě. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen látkou PHMB (1415; 4.7) 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.
					4	Látka PHMB (1415; 4.7) je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládána za látku, která se má nahradit. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 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.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						<p>2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména:</p> <ol style="list-style-type: none"> profesionálním uživatelům; neprofesionálním uživatelům; druhotné expozici široké veřejnosti; životnímu prostředí: povrchové vodě, sedimentu a půdě. <p>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, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.</p> <p>4) 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 (1415; 4.7) do potravin nebo pokud bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.</p> <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen látkou PHMB (1415; 4.7) 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.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. 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 na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).