



Obsah

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 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/125 ze dne 29. ledna 2016, kterým se schvaluje látka PHMB (1600; 1.8) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 3 a 11 ⁽¹⁾** 6
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/126 ze dne 29. ledna 2016 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 12

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

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 směrnice 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 směrnice 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 JUNCKER

PŘÍLOHA

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)	<p>Název podle IUPAC: CoPoly(bisiminoimidokarbonyl, hexamethylen-hydrochlorid), (iminoimidokarbonyl, hexamethylen-hydrochlorid)</p> <p>č. ES: neuvedeno</p> <p>č. CAS: 27083-27-8 a 32289-58-0</p>	<p>956 g/kg (vypočtená sušina).</p> <p>Tato účinná látka se vyrábí jako vodný roztok o obsahu 20 % hmotnostních PHMB (1600; 1.8)</p>	1. července 2017	30. června 2027	4	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
						<p>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.</p> <p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá této podmínce:</p> <p>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.</p>

- ⁽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).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/125**ze dne 29. ledna 2016,****kterým se schvaluje látka PHMB (1600; 1.8) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 3 a 11****(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 (1600; 1.8).
- (2) Látka PHMB (1600; 1.8) byla hodnocena pro použití v typu přípravku 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, v typu přípravku 3, veterinární hygiena, a v typu přípravku 11, konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny, jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Francie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila hodnotící zprávy a doporučení dne 8. října 2013 a dne 14. listopadu 2013.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 vypracoval výbor pro biocidní přípravky dne 17. června 2015 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky, v nichž byly zohledněny závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle těchto stanovisek lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typy přípravku 2, 3 a 11 a obsahující látku PHMB (1600; 1.8) budou splňovat požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, budou-li splněny určité podmínky pro její použití.
- (6) Je proto vhodné schválit látku PHMB (1600; 1.8) pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 3 a 11 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Z uvedených stanovisek rovněž vyplývá, že vlastnosti látky PHMB (1600; 1.8) ji činí vysoce perzistentní (vP) a toxickou (T) v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾.
- (8) Látka PHMB (1600; 1.8) splňuje podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 a měla by být proto pokládána za látku, která se má nahradit.
- (9) Podle čl. 10 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 by se schválení účinné látky, jež je pokládána za látku, která se má nahradit, mělo udělit na dobu nepřesahující sedm let.

⁽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, 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).

- (10) Jelikož látka PHMB (1600; 1.8) splňuje kritéria vysoce perzistentní látky (vP) podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, ošetřené předměty ošetřené látkou PHMB (1600; 1.8) nebo ji obsahující by měly být při uvedení na trh řádně označeny.
- (11) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná 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 (1600; 1.8) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 3 a 11, 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 29. ledna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 (1600; 1.8) (polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid s číselně střední molekulovou hmotností (Mn) 1600 a průměrnou polydisperzitou (PDI) 1.8)	<p>Název podle IUPAC:</p> <p>CoPoly(bisiminoimidokarbonyl, hexamethylen-hydrochlorid), (iminoimidokarbonyl, hexamethylen-hydrochlorid)</p> <p>č. ES: neuvedeno</p> <p>č. CAS: 27083-27-8 a 32289-58-0</p>	<p>956 g/kg (vypočtená sušina).</p> <p>Tato účinná látka se vyrábí jako vodný roztok o obsahu 20 % hmotnostních PHMB (1600; 1.8).</p>	1. července 2017	30. června 2024	2	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> (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) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí nejsou přípravky povoleny k ošetření plaveckých bazénů, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. (3) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí nejsou přípravky povoleny k dezinfekci lékařského vybavení smočením, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. (4) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví není povoleno použití ubrousků připravených k použití neprofesionály, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. (5) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví musí být na označeních ubrousků připravených k použití a na jejich bezpečnostních listech, jsou-li k dispozici, uvedeno, že jejich použití je omezeno na místa nepřístupná široké veřejnosti, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň jiným způsobem.

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>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného látkou PHMB (1600; 1.8) nebo ji obsahujícího na trh zajistí, aby označení ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
					3	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <p>(1) 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.</p> <p>(2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví nejsou přípravky povoleny k dezinfekci vybavení smočením, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. U povolených přípravků musí být vzhledem ke zjištěným rizikům pro životní prostředí na jejich označeních a bezpečnostních listech, jsou-li k dispozici, navíc uvedeno, že není povoleno je vypouštět do čistíren odpadních vod, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p> <p>(3) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví musí být na označeních ubrousků připravených k použití a na jejich bezpečnostních listech, jsou-li k dispozici, uvedeno, že jejich použití je omezeno na místa nepřístupná široké veřejnosti, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p>

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>(4) 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.</p> <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřené látkou PHMB (1600; 1.8) nebo ji obsahujícího na trh zajistí, aby označení ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
					11	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <p>(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.</p> <p>(2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví musí být na označeních a bezpečnostních listech, jsou-li k dispozici, uvedeno, že načerpání přípravku do chladicího systému musí být automatizované, že čerpadlo musí být před čištěním propláchnuto a že během čištění se musí používat vhodné osobní ochranné prostředky, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p>

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>(3) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro vodu, sedimenty a půdu musí být na označeních a bezpečnostních listech, jsou-li k dispozici, uvedeno, že při likvidaci konzervovaných tekutin vypuštěných z uzavřeného recirkulačního systému s nimi musí být nakládáno jako s nebezpečným odpadem, pokud nelze prokázat, že rizika pro životní prostředí lze snížit na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p> <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřené látkou PHMB (1600; 1.8) nebo ji obsahujícího na trh zajistí, aby označení 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 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 o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/126**ze dne 29. ledna 2016****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 29. ledna 2016.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota	
0702 00 00	IL	236,2	
	MA	83,1	
	TN	116,3	
	TR	86,7	
	ZZ	130,6	
0707 00 05	MA	86,8	
	TR	178,3	
	ZZ	132,6	
0709 93 10	MA	50,0	
	TR	154,7	
	ZZ	102,4	
0805 10 20	EG	47,5	
	MA	61,2	
	TN	56,9	
	TR	65,6	
	ZZ	57,8	
0805 20 10	IL	147,6	
	MA	79,2	
	ZZ	113,4	
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	121,8	
	JM	154,6	
	MA	114,1	
	TR	105,3	
	ZZ	124,0	
	0805 50 10	TR	105,2
	ZZ	105,2	
0808 10 80	CL	87,9	
	US	161,8	
	ZZ	124,9	
0808 30 90	CL	224,0	
	CN	57,3	
	TR	200,0	
	ZA	87,5	
	ZZ	142,2	

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS