

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/124

z 29. januára 2016,

ktorým sa schvaľuje PHMB (1600; 1.8) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 4

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa PHMB (1600; 1.8).
- (2) Látka PHMB (1600; 1.8) bola v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾ hodnotená z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 4 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Za hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Francúzsko, ktoré Komisii v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007⁽⁴⁾ predložilo 10. apríla 2013 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 1 písm. b) delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 sformuloval Výbor pre biocídne výrobky 17. júna 2015 stanovisko Európskej chemickej agentúry s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (5) Podľa uvedeného stanoviska možno v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 4 a obsahujúcich PHMB (1600; 1.8) očakávať, že spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, a to za predpokladu, za predpokladu, že sú splnené určité podmienky používania tejto látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

- (6) Preto je vhodné schváliť PHMB (1600; 1.8) na používanie v biocídnych výrobkoch typu 4 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Zo záveru uvedeného stanoviska vyplýva, že vlastnosti látky PHMB (1600; 1.8) ju radia medzi veľmi perzistentné (vP) a toxické látky (T) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾.
- (8) Keďže podľa článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa látky, v prípade ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, mali schváliť v súlade so smernicou 98/8/ES, obdobie schválenia by malo byť 10 rokov v súlade s praxou zavedenou podľa uvedenej smernice.
- (9) Na účely článku 23 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 však látka PHMB (1600; 1.8) spĺňa podmienky článku 10 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia, a preto by sa mala považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.
- (10) Pokiaľ ide o používanie vo výrobkoch typu 4, hodnotenie sa netýkalo použitia biocídnych výrobkov s obsahom PHMB (1600; 1.8) v materiáloch a predmetoch, ktoré sú určené na priamy či nepriamy styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽²⁾. V prípade týchto materiálov môže byť nutné stanoviť konkrétne migračné limity na ich prechod do potravín podľa článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1935/2004. Takéto použitie by teda nemalo byť predmetom schválenia s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila takéto limity alebo sa v zmysle daného nariadenia rozhodlo, že nie sú potrebné.
- (11) Keďže PHMB (1600; 1.8) spĺňa kritériá veľmi perzistentnej (vP) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, predmety, ktoré boli ošetrené látkou PHMB (1600; 1.8) alebo ju obsahujú, by mali byť pri uvádzaní na trh náležite označené.
- (12) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

PHMB (1600; 1.8) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 4, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. januára 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
PHMB (1600; 1.8) [poly(hexametylén)bi- guanid s číselným stre- dom molekulovej hmotnosti – priemer- nou molekulovou hmotnosťou (Mn) 1600 a priemernou polydi- sperzitou (PDI) 1.8]	Názov IUPAC Co-poly(bisiminoimido- karbonyl, hexametylén hydrochlorid), (iminoi- midokarbonyl, hexame- tylén hydrochlorid) ES č. neuvádza sa CAS č.: 27083-27-8 a 32289-58-0	956 g/kg (vypočítan- á špecifikácia su- šiny). Táto účinná látka sa vyrába ako vodný roztok s 20 hm. % PHMB (1600; 1.8)	1. júl 2017	30. jún 2027	4	PHMB (1600; 1.8) sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú týmto podmienkam: 1. Pre priemyselných používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 2. Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie a vodné a pôdne prostredie výrobky nesmú byť autorizované na použitie ako dezinfekčný prostriedok náradia namáčaním, pokiaľ nemožno preukázať, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň. 3. Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie a vodné prostredie výrobky nesmú byť autorizované na použitie ako dezinfekčný prostriedok povrchov stieraním, pokiaľ nemožno preukázať, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň. 4. Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie musí byť na označení utierok na okamžité použitie a ich kartách bezpečnostných údajov (ak sú k dispozícii) uvedené, že použitie je obmedzené na oblasti, ktoré nie sú prístupné širokej verejnosti, pokiaľ nemožno preukázať, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň. 5. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa overí nevyhnutnosť stanovenia nových MRL, resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ , pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						<p>6. Výrobky nesmú byť súčasťou materiálov a predmetov určených na styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004, s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila konkrétne migračné limity PHMB (1600; 1.8) na prechod do potravín alebo sa v zmysle uvedeného nariadenia rozhodlo o tom, že takéto limity nie sú potrebné.</p> <p>Pri uvádzaní ošetrovaných predmetov na trh platia tieto podmienky:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie na trh predmetu, ktorý bol ošetrovaný PHMB (1600; 1.8) alebo ktorý obsahuje PHMB (1600; 1.8), zabezpečí, aby označenie daného ošetrovaného predmetu obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).