PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/407

ze dne 11. března 2015,

kterým se schvaluje propan-2-ol jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 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 účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému schválení pro použití v biocidních přípravcích nebo zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012. Tento seznam zahrnuje propan-2-ol.

(2) Propan-2-ol byl hodnocen v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) 528/2012 pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 1, dezinfekční přípravky pro osobní hygienu, typ přípravku 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, a typ přípravku 4, dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak je vymezeno v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Německo, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 5. listopadu 2012 hodnotící zprávy a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ([3]).

(4) Stanoviska Evropské agentury pro chemické látky vypracoval dne 18. června 2014 výbor pro biocidní přípravky a zohlednil v něm závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Podle těchto stanovisek lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typy přípravků 1, 2 a 4 a obsahující propan-2-ol splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([4]), jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.

(6) Je proto vhodné schválit propan-2-ol pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2 a 4 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

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

(8) Pro použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo začleněním biocidních přípravků obsahujících propan-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 ([5]). 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.

([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 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

(9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Propan-2-ol se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 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 11. března 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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)
Propan-2-ol	Název podle IUPAC: propan-2-ol č. ES: 200-661-7 č. CAS: 67-63-0	99 % hmotnostních	1. července 2016	30. června 2026	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 pro které neplatí 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 pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.
					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 pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. U biocidních přípravků podléhají povolení těmto podmínkám: (1) 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. (2) Biocidní přípravky obsahující propan-2-ol 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 propan-2-olu do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.

(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 hodnotících zpráv k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.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 o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).