VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/407

z 11. marca 2015,

ktorým sa schvaľuje izopropyl alkohol ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2 a 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 účinných látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch alebo zaradenia do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Tento zoznam obsahuje aj izopropyl alkohol.

(2) Izopropyl alkohol bol v súlade s článkom 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 1 (dezinfekčné prostriedky na osobnú hygienu človeka), výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá) a výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky používané v oblasti potravín a krmív) vymedzených v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Nemecko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 ([3]) predložilo 5. novembra 2012 Komisii hodnotiace správy zodpovedného orgánu spolu s odporúčaniami.

(4) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 18. júna 2014 stanovisko Európskej chemickej agentúry, pričom prihliadol na závery hodnotiaceho zodpovedného orgánu.

(5) Podľa tohto stanoviska možno predpokladať, že biocídne výrobky používané vo výrobkoch typu 1, 2 a 4, ktoré obsahujú izopropyl alkohol, spĺňajú požiadavky článku 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([4]), pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s jeho použitím.

(6) Preto je vhodné schváliť izopropyl alkohol na používanie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2 a 4 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

(7) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo na tieto materiály vzťahovať.

(8) Pokiaľ ide o používanie vo výrobkoch typu 4, hodnotenie sa netýkalo použitia biocídnych výrobkov s obsahom izopropyl alkoholu 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 ([5]). V prípade týchto materiálov môže byť nutné stanoviť konkrétne 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 v zmysle daného nariadenia rozhodla o tom, že nie sú potrebné.

([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]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

(9) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mali dostatok času podniknúť prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Izopropyl alkohol sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2 a 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*.

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

V Bruseli 11. marca 2015

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 (2)
izopropyl alkohol	Názov IUPAC: 2-propanol EC č.: 200-661-7 CAS č.: 67-63-0	99 hm. %	1. júla 2016	30. júna 2026	1	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 ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.
					2	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 ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.
					4	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 ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. Pokiaľ ide o biocídne výrobky, autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (3) alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (4), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. 2. Výrobky s obsahom izopropyl alkoholu nesmú byť súčasťou materiálov a predmetov určených na styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Výnimku predstavujú prípady, keď Komisia stanovila konkrétne limity prechodu izopropyl alkoholu do potravín alebo sa v zmysle daného nariadenia rozhodlo o tom, že tieto limity nie sú potrebné.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 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) V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) 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).

(4) 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).