II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/613

z 20. apríla 2018,

ktorým sa schvaľuje PHMB (1415; 4.7) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 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 existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa aj látku PHMB (1415; 4.7).

(2) Látka PHMB (1415; 4.7) bola hodnotená z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy), ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá, ako aj vo výrobkoch typu 4 (oblasť potravín a krmív) vymedzených v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Francúzsko, ktoré predložilo 13. decembra 2016 hodnotiace správy spolu so svojimi odporúčaniami.

(4) Výbor pre biocídne výrobky v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 a s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu 4. októbra 2017 sformuloval stanoviská Európskej chemickej agentúry.

(5) Na základe týchto stanovísk možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 2 a 4 a obsahujú PHMB (1415; 4.7), vyhovujú kritériám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.

(6) Preto je vhodné schváliť látku PHMB (1415; 4.7) na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 4 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

(7) Zo spomínaných stanovísk vyplýva, že PHMB (1415; 4.7) spĺňa kritériá veľmi perzistentnej (vP) a toxickej (T) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]). Látka PHMB (1415; 4.7) preto spĺňa podmienky článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a mala by sa považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.

([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 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (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).

(8) Podľa článku 10 ods. 4 uvedeného nariadenia by sa účinná látka, ktorá sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, nemala schváliť na obdobie dlhšie ako 7 rokov.

(9) Pokiaľ ide o použitie vo výrobkoch typu 4, hodnotenie sa netýkalo použitia biocídnych výrobkov s obsahom PHMB (1415; 4.7) 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 ([1]). 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.

(10) Keďže látka PHMB (1415; 4.7) spĺňa kritériá veľmi perzistentnej látky (vP) podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, výrobky ošetrené, resp. obsahujúce PHMB (1415; 4.7) by sa mali pri uvádzaní na trh vhodne označiť.

(11) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka PHMB (1415; 4.7) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 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 20. apríla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
PHMB (1415; 4.7) – polyhexametylén-biguanid, hydrochlorid – so strednou číselnou hodnotou molekulovej hmotnosti (Mn) 1 415 a priemernou polydisperzitou (PDI) 4.7	Názov IUPAC: kopolymér (*bis*)iminoimidokarbonyl-hexametylén hydrochloridu a iminoimidokarbonyl-hexametylén hydrochloridu EC č.: neuvádza sa CAS č.: 32289-58-0 a 1802181-67-4	943 g/kg (vypočítaná špecifikácia sušiny). Účinná látka sa vyrába ako vodný roztok obsahujúci 20 hm. % PHMB (1415; 4.7).	1. novembra 2019	31. októbra 2026	2	PHMB (1415; 4.7) sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. Pri hodnotení 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 účinnej látky na úrovni Únie. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) profesionálnym používateľom, b) neprofesionálnym používateľom, c) sekundárnej expozícii širokej verejnosti a batoliat, d) životnému prostrediu: povrchovým vodám, sedimentu a pôde. Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh za týchto podmienok: osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený alebo obsahuje PHMB (1415; 4.7), zabezpečí, aby označenie daného ošetreného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					4	PHMB (1415; 4.7) sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. pri hodnotení 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 účinnej látky na úrovni Únie.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) profesionálnym používateľom, b) neprofesionálnym používateľom, c) sekundárnej expozícii širokej verejnosti, d) životnému prostrediu: povrchovým vodám, sedimentu a pôde. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce 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 prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. 4. 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 limity na prechod PHMB (1415; 4.7) do potravín alebo sa v zmysle uvedeného nariadenia rozhodlo o tom, že takéto limity nie sú potrebné. Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh za týchto podmienok: osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený alebo obsahuje PHMB (1415; 4.7), zabezpečí, aby označenie daného ošetreného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia 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).