PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 90/2014

ze dne 31. ledna 2014,

kterým se schvaluje dekanová kyselina jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 4, 18 a 19

(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) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ([2]) se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Tento seznam zahrnuje dekanovou kyselinu.

(2) Dekanová kyselina byla v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocena pro použití v typu přípravku 4, dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, a v typu přípravku 19, repelenty a atraktanty, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což v uvedeném pořadí odpovídá typům přípravku 4, 18 a 19, jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 7. prosince 2010 předložilo Komisi zprávy příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávy příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 13. prosince 2013 zařazeny do dvou hodnotících zpráv.

(5) Z uvedených zpráv vyplývá, že u biocidních přípravků obsahujících dekanovou kyselinu, které se používají pro typy přípravku 4, 18 a 19, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES.

(6) Je proto vhodné schválit dekanovou kyselinu pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 4, 18 a 19.

(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 dekanovou kyselinu 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 ([4]). 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.

(9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která členským státům, zúčastněným stranám a případně Komisi umožní připravit se na splnění nových požadavků, které z něj plynou.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Dekanová kyselina se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 4, 18 a 19, s výhradou požadavků a podmínek stanovených v příloze.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) 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).

([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 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).

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 31. ledna 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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)
Dekanová kyselina	Název podle IUPAC: n-dekanová kyselina č. ES: 206-376-4 č. CAS: 334-48-5	985 g/kg	1. září 2015	31. srpna 2025	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. Povolení podléhají těmto podmínkám: Pro průmyslové nebo profesionální uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 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. Biocidní přípravky obsahující dekanovou kyselinu 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 dekanové kyseliny do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.
					18	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. Povolení podléhají těmto podmínkám: Jestliže v žádosti o povolení přípravku nelze prokázat, že rizika pro lidské zdraví lze snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky, povolení přípravků pro neprofesionální použití jsou podmíněna použitím balení, které bude navrženo tak, aby expozice uživatele byla omezena na nejnižší možnou míru.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky (2)
						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 (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.
					19	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.

(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 hodnotící zprávy k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.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).