PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1727

ze dne 28. září 2015,

kterým se schvaluje 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol jako stávající 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 stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol.

(2) 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol byl v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]) hodnocen pro použití v typu přípravku 1, biocidní přípravky osobní hygieny, typu přípravku 2, dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky a typu přípravku 4, dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak jsou vymezeny v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typům přípravku 1, 2 a 4 vymezeným v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Rakousko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 13. února 2013 hodnotící zprávy a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ([4]).

(4) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 vypracoval výbor pro biocidní přípravky dne 4. prosince 2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Podle těchto stanovisek lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující látku 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol a používané pro typy přípravku 1, 2 a 4 budou splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li splněny určité podmínky pro její použití.

(6) Je proto vhodné schválit 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 1, 2 a 4 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(7) Z uvedených stanovisek vyplývá, že 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol splňuje kritéria pro vysoce bioakumulativní (vB) a toxické (T) látky podle přílohy XIII nařízení (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006 ([5]).

([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]) 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 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).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(8) Jelikož podle čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 by látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, měly být schváleny v souladu se směrnicí 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí zavedenou podle směrnice 98/8/ES činit deset let.

(9) Pro účely článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 nicméně 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol splňuje podmínky čl. 10 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení, a měl by proto být pokládán za látku, která se má nahradit.

(10) Pro použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo zapracováním biocidních přípravků obsahujících 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol do materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([1]). 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.

(11) Jelikož 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol splňuje kritéria pro vysoce bioakumulativní (vB) látky, měly by být ošetřené předměty ošetřené 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenolem nebo obsahující 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol při uvádění na trh náležitě označeny.

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol 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 28. září 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol (DCPP)	Název podle IUPAC: 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol č. ES: 429-290-0 č. CAS: 3380-30-1	995 g/kg	1. prosince 2016	30. listopadu 2026	1	5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. 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 kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenolem nebo obsahujícího 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					2	5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. 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 kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: Pro profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenolem nebo obsahujícího 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					4	5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. 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 kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají 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 (2) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. 2) Přípravky nesmí být zapracovány do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004, ledaže by Komise zavedla specifické limity pro migraci 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenolu do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenolem nebo obsahujícího 5-chlor-2-(4-chlorfenoxy)fenol zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) 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).

(3) 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 na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).