

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1930****zo 4. novembra 2016,****ktorým sa schvaľuje chlórkrezol ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2, 3, 6 a 9****(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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014<sup>(2)</sup> sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj chlórkrezol.
- (2) Chlórkrezol bol vyhodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 1 (osobná hygiena človeka), vo výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá), vo výrobkoch typu 3 (veterinárna hygiena), vo výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov) a vo výrobkoch typu 9 (konzervačné prostriedky na vlákna, kožu, gumu a polymerizované materiály) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Francúzsko, ktoré 8. októbra 2013, 15. novembra 2013 a 18. decembra 2013 predložilo 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 sformuloval 13. apríla 2016 stanoviská Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe uvedených stanovísk možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 1, 2, 3, 6 a 9 s obsahom chlórkrezolu vyhovujú kritériám podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.
- (6) Preto je vhodné schváliť chlórkrezol na používanie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2, 3, 6 a 9 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Chlórkrezol sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2, 3, 6 a 9 s výhradou splnenia špecifikácií a podmienok stanovených v prílohe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).

---

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 4. novembra 2016

*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
chlórkrezol	Názov IUPAC: 4-chlór-3-metylfenol EC č.: 200-431-6 CAS č.: 59-50-7	99,8 hm. %	1. mája 2018	30. apríla 2028	1	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia tejto podmienky:  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	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:  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. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať: a) priemyselným a profesionálnym používateľom; b) deťom v prípade výrobkov používaných v súkromných a inštitucionálnych priestoroch;
					3	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:  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. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať: a) profesionálnym používateľom; b) pôdnej zložke životného prostredia.  3. Pokiaľ ide o výrobky, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (²) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (³) sa overí potreba stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (ďalej len „MRL“) alebo potreba zmeny existujúcich MRL a prijímú sa všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k prekročeniu uplatniteľných MRL.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
					6	<p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) profesionálnym používateľom počas prípravy výrobku, ktorý sa má konzervovať, a počas používania uvedeného konzervovaného výrobku pri výrobe papiera;</li> <li>b) deťom loziacim po povrchu, ktorý bol vyčistený uvedeným konzervovaným výrobkom.</li> </ol> </li> </ol>
					9	<p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky vyhodnotenej podľa článku 89 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).