PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1728

ze dne 28. září 2015,

kterým se schvaluje IPBC jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 13

(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 IPBC.

(2) IPBC byl v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]) hodnocen pro použití v typu přípravku 13, konzervační přípravky pro kapaliny používané při obrábění kovů, vymezeném v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 13 vymezenému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dánsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 23. srpna 2013 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ([4]).

(4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 3. prosince 2014 v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující látku IPBC a používané pro typ přípravku 13 budou splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li splněny určité podmínky pro její použití.

(6) Je proto vhodné schválit IPBC pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 13 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(7) Jelikož IPBC splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující kůži kategorie 1 podle definice v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]), ošetřené předměty ošetřené nebo obsahující IPBC by měly být při uvádění na trh náležitě označeny.

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

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

---

([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. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

IPBC se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 13, 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

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
IPBC	Název podle IUPAC: 3-jodprop-2-yn-1-yl-N-butylkarbamát č. ES: 259-627-5 č. CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1. prosince 2016	30. listopadu 2026	13	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) Pro profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud expozici nelze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 2) S ohledem na rizika pro profesionální uživatele musí být přidávání přípravků do kapalin používaných při obrábění kovů poloautomatizované nebo automatizované, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného IPBC nebo obsahujícího IPBC 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.