VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1131

z 13. augusta 2018,

ktorým sa schvaľuje penflufén ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8

(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 9 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) Hodnotiacemu príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva bola 7. júla 2015 doručená žiadosť o schválenie účinnej látky penflufén na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 (prostriedky na konzerváciu dreva) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(2) Hodnotiaci príslušný orgán Spojeného kráľovstva predložil 28. februára 2017 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 14. decembra 2017 stanovisko Európskej chemickej agentúry, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu ([2]).

(4) Na základe uvedeného stanoviska možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 8 s obsahom penflufénu spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ak sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.

(5) Preto je vhodné schváliť penflufén na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8, ak sú splnené určité špecifikácie a podmienky.

(6) Keďže v stanovisku Európskej chemickej agentúry sa konštatuje, že penflufén spĺňa kritériá veľmi perzistentnej látky (vP) v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]), ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené penflufénom alebo ktoré obsahujú penflufén, by mali byť pri uvádzaní na trh náležite označené.

(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

Penflufén sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8, ak sú splnené špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky penflufén, typ výrobku: 8, ECHA/BPC/184/2017, prijaté 14. decembra 2017.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (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).

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 13. augusta 2018

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
Penflufén	Názov IUPAC: 2′-[(RS)-1,3-dimetylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimetylpyrazol-4-karboxanilid Číslo EC: neuvádza sa Číslo CAS: 494793-67-8	980 g/kg [enantioméry v pomere 1:1 (R:S)]	1. februára 2019	31. januára 2029	8	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť 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 pri hodnotení výrobkov musí venovať osobitná pozornosť: a) priemyselným a profesionálnym používateľom; b) pôde a podzemnej vode v prípade dreva, ktoré bude často vystavené vplyvom počasia. 3. Vzhľadom na riziká zistené v prípade pôdy sa na etiketách a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov autorizovaných výrobkov musí uviesť, že priemyselná aplikácia sa vykonáva v uzavretej oblasti alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi, že čerstvo ošetrené drevo sa v záujme prevencie priamych únikov do pôdy alebo vody po ošetrení skladuje pod ochranným krytom alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu alebo oboma spôsobmi a že akékoľvek úniky, ku ktorým dôjde pri aplikácii výrobku, sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu tejto podmienky: Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený penflufénom alebo ktorý obsahuje penflufén, musí zabezpečiť, aby sa na etikete dotknutého ošetreného výrobku uvádzali 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 môže mať rovnakú alebo inú čistotu, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.