# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1609

## ze dne 24. září 2015,

## kterým se schvaluje propikonazol jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 7

**(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. Uvedený seznam zahrnuje propikonazol.

(2) Propikonazol byl hodnocen pro použití v typu přípravku 7, konzervační přípravky pro povlaky, jak je definováno v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Finsko bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem a předložilo dne 6. listopadu 2013 hodnotící zprávu a doporučení.

(4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 4. 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 propikonazol a používané pro typ přípravku 7 budou splňovat požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, budou-li splněny určité podmínky pro její použití.

(6) Je proto vhodné schválit propikonazol pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 7 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(7) Jelikož propikonazol splňuje kritéria jako vysoce persistentní (vP) látka podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]) a splňuje kritéria pro klasifikaci látky jako senzibilizující kůži 1 podle definice v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]), ošetřené předměty ošetřené propikonazolem nebo obsahující propikonazol 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]) 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).

([4]) 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*

Propikonazol se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 7, 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 24. 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Propikonazol | Název podle IUPAC:<br>1-{[2-(2,4-dichlorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl}-1*H*-1,2,4-triazol<br>č. ES: 262-104-4<br>č. CAS: 60207-90-1 | 960 g/kg | 1. prosince 2016 | 30. listopadu 2026 | 7 | 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.<br>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:<br>1) Pro průmyslové nebo 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.<br>2) Vzhledem k rizikům pro půdní prostředí musí být na štítcích a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) přípravků uvedeno, že musí být přijata opatření na ochranu půdy při venkovní aplikaci chráněných směsí, aby se předešlo únikům a minimalizovaly se emise do životního prostředí, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.<br>3) Vzhledem k rizikům pro vodní prostředí nejsou přípravky povoleny pro ochranu směsí používaných pro venkovní nanášení na minerální povrchy, pokud nelze prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.<br>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:<br>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného propikonazolem nebo obsahujícího propikonazol 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.