VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2326

zo 14. decembra 2017,

ktorým sa schvaľuje imiprotrín ako existujúca účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18

(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 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj imiprotrín.

(2) Imiprotrín bol vyhodnotený z hľadiska používania vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Spojené kráľovstvo, ktoré 20. júla 2016 predložilo hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.

(4) Výbor pre biocídne výrobky v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 sformuloval 27. júna 2017 stanovisko Európskej chemickej agentúry, pričom vzal do úvahy závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Na základe uvedeného stanoviska možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom imiprotrínu spĺňajú kritériá 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 imiprotrín na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak spĺňajú určité špecifikácie a podmienky.

(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

Imiprotrín sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak spĺňajú špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

([2]) 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).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. decembra 2017

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
Imiprotrín	Názov IUPAC: reakčná zmes zložená z týchto látok: 2,5-dioxo-3-prop-2-ynylimidazolidín-1-ylmetyl (1*R*)-*cis*-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát; 2,5-dioxo-3-prop-2-ynylimidazolidín-1-ylmetyl (1*R*)-*trans*-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát EC č.: 428-790-6 CAS č.: 72963-72-5	≥ 870 g/kg	1. júl 2019	30. jún 2029	18	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 pri hodnotení výrobkov, ktoré sa používajú na plošné ošetrovanie rozprašovaním vo vnútorných priestoroch, musí venovať osobitná pozornosť povrchovým vodám, sedimentu a pôde. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 [2] alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [3], pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu uplatniteľných MRL.

[1] Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

[2] 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).

[3] 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).