PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1088

ze dne 5. července 2016,

kterým se schvalují měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21

(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 měď, jejíž název má na základě hodnocení být měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou).

(2) Měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou) byly hodnoceny pro použití v přípravcích typu 21, protihnilobné přípravky, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Francie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila dne 31. října 2014 Komisi hodnotící zprávu a doporučení.

(4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 9. prosince 2015 v souladu s čl. 7 odst. 2 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 předpokládat, že biocidní přípravky typu 21 obsahující měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou) splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.

(6) Dále by však měla být potvrzena přijatelnost rizik spojených s používáním protihnilobných přípravků, jakož i vhodnost navrhovaných opatření ke zmírnění rizik. Aby se při obnovování schválení stávajících protihnilobných účinných látek usnadnil přezkum a porovnání rizik a přínosů uvedených látek, jakož i přijatých opatření ke zmírnění rizik, mělo by být datum skončení platnosti schválení všech uvedených látek shodné.

(7) Je proto vhodné schválit měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou) pro použití v biocidních přípravcích typu 21 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou) se schvalují jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21, 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 5. července 2016.

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	Podmínky
Měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou)	Název podle IUPAC: měď č. ES: 231-159-6 č. CAS: 7440-50-8	95,3 % hmotnostních	1. ledna 2018	31. prosince 2025	21	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. V případě, že přípravky obsahující měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou) jsou následně schváleny i pro použití neprofesionálními uživateli, osoby dodávající přípravky na trh pro neprofesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky byly dodávány s vhodnými rukavicemi. U biocidních přípravků podléhají povolení těmto podmínkám: 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. 2) Označení a návody k použití (jsou-li k dispozici) musí uvádět, že děti se musí zdržovat mimo dosah těchto přípravků, dokud upravované plochy zcela nevyschnou. 3) Označení a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků musí uvádět, že použití, údržba a opravy musí probíhat v uzavřeném prostoru, na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem nebo na zemi zakryté nepropustným materiálem, aby se předešlo únikům a minimalizovaly emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující měděné vločky (potažené alifatickou kyselinou) musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Podmínky
						4) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (2) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).