PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 92/2014

ze dne 31. ledna 2014,

kterým se schvaluje zineb jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 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) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 [2] se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES [3]. Tento seznam zahrnuje zineb.

(2) Zineb byl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 21, protihnilobné přípravky, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 21, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Irsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 29. března 2011 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 13. prosince 2013 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z uvedené zprávy vyplývá, že u biocidních přípravků obsahujících zineb, které se používají pro typ přípravku 21, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, za předpokladu splnění podmínek uvedených v příloze tohoto nařízení. Je proto vhodné schválit zineb pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21.

(6) Vzhledem k tomu, že hodnocení se nezabývalo nanomateriály, v souladu s čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 by se schválení nemělo na tyto materiály vztahovat.

(7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která členským státům, zúčastněným stranám a případně Komisi umožní připravit se na splnění nových požadavků, které z něj plynou.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zineb se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21, s výhradou požadavků 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 31. ledna 2014.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

---

[1] Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

[2] 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).

[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).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky [2]
Zineb	Název podle IUPAC: Ethylenbis (dithiokarbamát) zinečnatý (polymerovaný) č. ES: 235-180-1 č. CAS: 12122-67-7	940 g/kg	1. ledna 2016	31. prosince 2025	21	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti spojené s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Osoby vyrábějící produkty obsahující zineb, které jsou dostupné na trhu pro neprofesionální uživatele, zajistí, aby tyto produkty byly dodávány s vhodnými rukavicemi. Povolení podléhají těmto podmínkám: (1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky v případě, že expozici není možné snížit na přijatelnou úroveň jiným způsobem. (2) Štítky a návody k použití (jsou-li k dispozici) musí uvádět, že děti se musejí zdržovat mimo dosah těchto přípravků, dokud upravované plochy zcela nevyschnou. (3) Štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků uvádějí, že použití, údržba a opravy musí probíhat v uzavřeném prostoru, na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem nebo na zemi zakryté nepropustnou látkou, aby se předešlo ztrátám a minimalizovaly emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující zineb musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění. (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 [3] nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [4] a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky (2)
						Pokud byl ošetřený předmět ošetřen zinebem nebo pokud předmět zineb záměrně obsahuje, a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží nebo uvolnění zinebu za běžných podmínek použití, osoba zodpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby byla na štítku uvedena informace o rizicích senzibilizace kůže a informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotící zprávy k dispozici na internetových stránkách Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

(3) 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).

(4) 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).