

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1131**ze dne 13. srpna 2018,****kterým se schvaluje penflufen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8****(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. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Hodnotící příslušný orgán Spojeného království obdržel dne 7. července 2015 žádost o schválení účinné látky penflufen pro použití v biocidních přípravcích typu 8, konzervačních přípravcích pro dřevo, popsanych v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložil hodnotící příslušný orgán Spojeného království dne 28. února 2017 zprávu o posouzení spolu se svými doporučeními.
- (3) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 14. prosince 2017 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán ⁽²⁾.
- (4) Podle uvedeného stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 8 obsahující penflufen 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.
- (5) Je proto vhodné schválit penflufen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (6) Vzhledem k tomu, že ve stanovisku Evropské agentury pro chemické látky se konstatuje, že penflufen splňuje kritéria vysoce perzistentní látky (vP) podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾, měly by být ošetřené předměty, které byly ošetřeny penflufenem nebo jej obsahují, při uvádění na trh náležitě označeny.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Penflufen se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky penflufen, typ přípravku: 8, ECHA/BPC/184/2017, přijaté dne 14. prosince 2017.⁽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).

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 13. srpna 2018.

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
Penflufen	Název podle IUPAC: 5-fluor-1,3-dimethyl-N-{2- [(2RS)-4-methylpentan-2-yl] fenyl}-1H-pyrazol-4-karbo- xamid Č. ES: neuvedeno Č. CAS: 494793-67-8	980 g/kg (poměr enantiomerů 1:1 (R:S))	1. února 2019	31. ledna 2029	8	<p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: <ol style="list-style-type: none"> a) průmyslovým a profesionálním uživatelům; b) půdě a podzemní vodě u dřeva, které bude často vystaveno vlivu počasí. 3) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u půdy, musí být na označení a v bezpečnostních listech (jsou-li k dispozici) povoleného přípravku uvedeno, že průmyslové použití musí probíhat v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky při použití přípravku se musí zachytit pro účely opětovného využití nebo zneškodnění. <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen penflufenem nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.