

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1033/2013

ze dne 24. října 2013,

kterým se schvaluje pentahydrát síranu měďnatého jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 2

(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, přílohy I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾. Tento seznam zahrnuje pentahydrát síranu měďnatého.

(2) Síran měďnatý byl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 2, desinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 2, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Z údajů předložených za účelem hodnocení bylo možné učinit závěry pouze pro určité formy síranu měďnatého, tj. pentahydrátu síranu měďnatého č. CAS 7758-99-8. Z hodnocení nebylo možné učinit závěr pro ostatní látky, které odpovídají definici síranu měďnatého s č. CAS 7758-99-7 a jsou zahrnuty do výše uvedeného seznamu účinných látek v nařízení (ES) č. 1451/2007. Toto schválení by se proto mělo vztahovat pouze na pentahydrát síranu měďnatého.

(4) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 5. dubna 2011 předložila Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(5) 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 Stálého výboru pro biocidní přípravky ze dne 27. září 2013 zařazeny do hodnotící zprávy.

(6) Z uvedené zprávy vyplývá, že biocidní přípravky obsahující pentahydrát síranu měďnatého, které se používají pro typ přípravku 2, by měly splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES.

(7) Je proto vhodné schválit pentahydrát síranu měďnatého pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 2.

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

(9) 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.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pentahydrát síranu měďnatého je schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 2, s výhradou požadavků a podmínek v příloze.

(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).

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. října 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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⁾
síran měďnatý, pentahydrát	Název podle IUPAC: síran měďnatý, pentahydrát Číslo ES: 231-847-6 ⁽³⁾ Číslo CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1. července 2015	30. června 2025	2	Při hodnocení produktu se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti spojeným s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení podléhají těmto podmínkám: Stanoví se bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření pro průmyslové nebo profesní uživatele. Přípravky musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky v případě, že expozici není možné snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky.

⁽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 internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Pod tímto číslem ES by se měl uvažovat pouze pentahydrát síranu měďnatého.