

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/984****ze dne 24. června 2015,****kterým se schvaluje pyrrithion mědi 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích.
- (2) Tento seznam zahrnuje pyrrithion mědi.
- (3) Pyrrithion mědi byl v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES<sup>(3)</sup> hodnocen pro použití v typu přípravku 21, protihnilobné přípravky, jak je vymezen v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 21, jak je vymezen v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Švédsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 28. ledna 2011 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007<sup>(4)</sup>.
- (5) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 3. října 2014 v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (6) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující pyrrithion mědi a používané pro typ přípravku 21 splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité podmínky pro jeho použití.
- (7) Je proto vhodné schválit pyrrithion mědi pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 21 s výhradou splnění zvláštních podmínek uvedených v příloze.
- (8) Dále musí být potvrzena přijatelnost rizik spojených s používáním protihnilobných přípravků, jakož i vhodnost navrhovaných opatření ke zmírnění rizika. Aby se při obnovování schválení stávajících protihnilobných účinných látek usnadnil přezkum a porovnání rizik a přínosů uvedených látek, jakož i přijatých opatření ke zmírnění rizika, mělo by být datum skončení platnosti schválení uvedených látek shodné.
- (9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nově stanovených požadavků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Pyrithion mědi se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 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 24. června 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
Pyrithion mědi	Název podle IUPAC: bis(1-hydroxypyridin-2 (1H)-thionato-O,S)měď- natý komplex Číslo ES: 238-984-0 Číslo CAS: 14915-37-8	950 g/kg	1. října 2016	31. prosince 2025	21	<p>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 pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Přípravky obsahující pyrithion mědi nesmí být povoleny pro neprofesionální uživatele ani jimi nesmí být používány.</li> <li>(2) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby, musí se přípravky používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</li> <li>(3) 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.</li> <li>(4) Štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků musí uvádět, že použití, údržba a opravy musí probíhat v uzavřeném prostoru a na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, aby se předešlo ztrátám a minimalizovaly se emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující pyrithion mědi musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění.</li> <li>(5) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověřit potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 <sup>(2)</sup> nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 <sup>(3)</sup> a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).