

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/985**ze dne 24. června 2015,****kterým se schvaluje klothianidin jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18****(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 vzhledem k možnému schválení pro použití v biocidních přípravcích nebo zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Tento seznam zahrnuje klothianidin.
- (3) Klothianidin byl v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ hodnocen pro použití v typu přípravku 18 (insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců) vymezeného v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 18, jak je vymezen v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Německo, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 27. května 2009 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 bylo výborem pro biocidní přípravky dne 2. října 2014 vypracováno stanovisko Evropské agentury pro chemické látky, přičemž byly zohledněny závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (6) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující klothianidin a používané pro typ přípravku 18 budou splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li splněny určité podmínky pro jeho použití.
- (7) Je proto vhodné schválit klothianidin pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 18 s výhradou dodržování zvláštních podmínek uvedených v příloze.
- (8) Z uvedeného stanoviska rovněž vyplývá, že vlastnosti klothianidinu jej činí vysoce perzistentním (VP) a toxickým (T), v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- (9) Jelikož podle čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 by látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, měly být schváleny v souladu se směrnicí 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí zavedenou podle uvedené směrnice činit 10 let.

⁽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 přezkoumání 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).

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (10) Pro účely článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 však klothianidin splňuje podmínky čl. 10 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení, a proto by měl být pokládán za látku, která se má nahradit.
- (11) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Klothianidin se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18, 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 ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
Klothianidin	Název podle IUPAC: (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin č. ES: 433-460-1 č. CAS: 210880-92-5	93 % hmotnost- ních	1. října 2016	30. září 2026	18	Klothianidin je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. 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. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Přípravky nejsou povoleny pro použití v zařízeních na ustájení zvířat, v nichž nelze zabránit emisím do čistírny odpadních vod nebo přímým emisím do povrchových vod, pokud nelze prokázat, že rizika pro životní prostředí mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 3) Vzhledem k zjištěným rizikům pro půdní prostředí nejsou přípravky povoleny pro použití v zařízeních na ustájení zvířat jiných než skotu, pokud nelze prokázat, že rizika pro životní prostředí mohou být snížena na přijatelnou úroveň. 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, která zajistí, 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. 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.

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