

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2003**ze dne 8. listopadu 2017,****kterým se schvaluje fludioxonil jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 7, 9 a 10****(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) Dne 8. října 2014 obdrželo Dánsko žádost o schválení účinné látky fludioxonil pro použití v biocidních přípravcích typu 7, konzervantech pro povlaky, typu 9, konzervačních přípravcích pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály, a typu 10, konzervačních přípravcích pro stavební materiál, jak je popisuje příloha V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Dánsko předložilo dne 5. dubna 2016 v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávy o posouzení, jakož i svá doporučení.
- (3) Stanoviska Evropské agentury pro chemické látky vypracoval dne 2. března 2017 Výbor pro biocidní přípravky a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (4) Podle těchto stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 7, 9 a 10 obsahující fludioxonil 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 fludioxonil pro použití v biocidních přípravcích typu 7, 9 a 10 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (6) Jelikož fludioxonil splňuje kritéria pro klasifikaci jako vysoce perzistentní stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽²⁾, měly by být ošetřené předměty, které byly fludioxonilem ošetřeny nebo jej obsahují, při uvedení na trh náležitě označeny.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Fludioxonil se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 7, 9 a 10 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ 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).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. listopadu 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Fludioxonil	<p>Název podle IUPAC:</p> <p>4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrol-3-karbonitril</p> <p>Č. ES: není k dispozici</p> <p>Č. CAS: 131341-86-1</p>	950 g/kg	1. dubna 2018	31. března 2028	7	<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 průmyslovým a profesionálním uživatelům. <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl látkou fludioxonil ošetřen nebo ji 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>
					9	<p>Povolení biocidních přípravků podléhají této podmínce:</p> <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 kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl látkou fludioxonil ošetřen nebo ji 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>

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					10	<p>Povolení biocidních přípravků podléhájí této podmínce:</p> <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 kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl látkou flu-dioxonil ošetřen nebo ji 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 stejnou, nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.