

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/984**z 24. júna 2015,****ktorým sa schvaľuje pyritión medi ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch.
- (2) Tento zoznam obsahuje aj pyritión medi.
- (3) Pyritión medi bol v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 21 (protihnilobné výrobky) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 21 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (4) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Švédsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 ⁽⁴⁾ predložilo 28. januára 2011 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (5) V súlade s článkom 7 ods. 1 písm. b) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu 3. októbra 2014 sformuloval stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (6) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 21 a obsahujú pyritión medi, vyhovujú požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité podmienky súvisiace s jeho použitím.
- (7) Preto je vhodné schváliť pyritión medi na používanie v biocídnych výrobkoch typu 21 s výhradou splnenia osobitných podmienok v prílohe.
- (8) Je potrebné potvrdiť prijateľnosť rizík spojených s používaním protihnilobných výrobkov, ako aj vhodnosť navrhovaných opatrení na zníženie rizika. S cieľom uľahčiť pri obnove schválení existujúcich účinných protihnilobných látok preskúmanie a porovnanie rizík a prínosov uvedených látok, ako aj uplatňovaných opatrení na zmiernenie rizika, by mal byť dátum skončenia platnosti schválenia uvedených látok rovnaký.
- (9) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Pyritión medi sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júna 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia plat- nosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Pyritión medi	Názov IUPAC: bis(1-hydroxy-1H-pyri- dín-2-tionáto-O,S) meďnatý komplex EC č. 238-984-0 CAS č. 14915-37-8	950 g/kg	1. októbra 2016	31. decembra 2025	21	<p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</p> <p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> Výrobky obsahujúce pyritión medi sa nesmú autorizovať pre neprofesionálnych používateľov a neprofesionálni používatelia ich nesmú používať. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami. Na etiketách a pokynoch na používanie (ak sú k dispozícii) musí byť uvedené upozornenie, aby sa v blízkosti nenachádzali deti, kým nebudú ošetrované povrchy suché. Na etiketách a kartách bezpečnostných údajov (ak sú k dispozícii) schválených výrobkov musí byť uvedené, že činnosti súvisiace s používaním, údržbou a opravou sa musia vykonávať v uzavretej oblasti na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi, aby sa predišlo priamym únikom a aby sa minimalizovali emisie do životného prostredia, a že akékoľvek úniky alebo odpad s obsahom pyritiónu medi musia byť zachytené na účely opätovného použitia alebo likvidácie. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾, pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).