

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 92/2014

z 31. januára 2014,

ktorým sa schvaľuje zineb 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) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007⁽²⁾ sa stanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾. Tento zoznam zahŕňa aj zineb.
- (2) Zineb bol hodnotený v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES z hľadiska jeho použitia vo výrobkoch typu 21 – výrobky proti hnilobe tak, ako sa vymedzuje v prílohe V k uvedenej smernici, čo zodpovedá výrobkom typu 21 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Írsko bolo vymenované ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 29. marca 2011 Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Členské štáty a Komisia uvedenú správu zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania stali na zasadnutí Stáleho výboru pre biocídne výrobky 13. decembra 2013 súčasťou hodnotiacej správy.

- (5) Z uvedenej správy vyplýva, že možno očakávať, že biocídne výrobky s obsahom zinebu, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 21, splnia požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES za predpokladu, že sú splnené podmienky stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu. Preto je vhodné schváliť zineb na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21.
- (6) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo na tieto materiály vzťahovať.
- (7) Pred schválením účinnej látky by sa mala poskytnúť primeraná lehota, v ktorej by sa členské štáty, zainteresované strany a v prípade potreby i Komisia mohli pripraviť na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zineb 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 31. januára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

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

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Druh výrobku	Osobitné podmienky ⁽²⁾
Zineb	Názov IUPAC: komplex kyseliny etylénbis- ditiokarbamovej so zinkom (ditiokarbamát) (polymér) EC č.: 235-180-1 CAS č.: 12122-67-7	940 g/kg	1. januára 2016	31. decembra 2025	21	<p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozi- ciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou.</p> <p>Osoby, ktoré sprístupňujú výrobky s obsahom zinebu na trh pre neprofesionálnych používateľov, musia zabezpečiť, aby tieto výrobky boli dodávané s vhodnými rukavicami.</p> <p>Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pre priemyselných 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 vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 2. 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. 3. 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 alebo na pôde pokrytej nepriepustným nepremokavým materiá- lom, aby sa predišlo únikom a aby sa minimalizovali emisie do životného prostredia, a že akékoľvek úniky alebo odpad s obsahom zinebu musia byť zachytené na účely opätovného použitia alebo likvidácie. 4. 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 zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾ alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁴⁾, pričom sa prijímajú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné číslo	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Druh výrobku	Osobitné podmienky ⁽²⁾
						Ak bol výrobok ošetrovaný zinebom alebo ak je zineb úmyselne jeho súčasťou a všade tam, kde je to potrebné vzhľadom na možnosť kontaktu s pokožkou, ako aj na možnosť uvoľnenia zinebu za bežných podmienok používania, musí osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku na trh zabezpečiť, aby etiketa obsahovala informácie o riziku senzibilizácie pokožky, ako aj informácie, na ktoré odkazuje článok 58 ods. 3 druhý pododsek nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvedenom na trh môže mať rovnaký alebo odlišný stupeň čistoty, ak sa preukázalo, že je technologicky rovnocenná s vyhodnotenou činnou látkou.

⁽²⁾ V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).