

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1609**z 24. septembra 2015,****ktorým sa schvaľuje propikonazol ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 7****(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 posúdiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj propikonazol.
- (2) Propikonazol bol hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 7 (ochranné filmy) vymedzených v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Fínsko, ktoré predložilo 6. novembra 2013 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 1 písm. b) delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu 4. decembra 2014 sformuloval stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 7 a obsahujú propikonazol, vyhovujú požiadavkám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky súvisiace s jeho použitím.
- (6) Preto je vhodné schváliť propikonazol na používanie v biocídnych výrobkoch typu 7 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Keďže propikonazol spĺňa kritériá na to, aby bol klasifikovaný ako veľmi perzistentný (vP) v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾ a spĺňa kritériá na to, aby bol klasifikovaný ako kožný senzibilizátor kategórie 1 v zmysle vymedzenia v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾, ošetrované výrobky, ktoré boli ošetrované propikonazolom alebo ho obsahujú, by mali byť pri uvedení na trh náležite označené.
- (8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových stanovených požiadaviek.
- (9) 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⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Propikonazol sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 7, 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. septembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schvá- lenia	Dátum skon- čenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Propikonazol	Názov IUPAC: 1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)- 4-propyl-1,3-dioxolán- 2-yl]metyl]-1H-1,2,4- triazol EC č. 262-104-4 CAS č. 60207-90-1	960 g/kg	1. decembra 2016	30. novembra 2026	7	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. Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. 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 vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 2. Vzhľadom na riziká pre pôdne prostredie sa na označeniach a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov výrobkov musí uviesť, že v záujme ochrany pôdy sa musia počas aplikácie chránených zmesí vo vonkajších priestoroch prijať opatrenia, aby sa zabránilo stratám a minimalizovali emisie do životného prostredia, ak nie je možné preukázať, že riziká sa dajú znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. 3. Vzhľadom na riziká pre vodné prostredie nemožno výrobky autorizovať na ochranu zmesí určených na vonkajšie nanášanie na minerálne povrchy, ak nie je možné preukázať, že riziká sa dajú znížiť na prijateľnú úroveň. Ošetrované výrobky sa môžu uvádzať na trh v prípade splnenia tejto podmienky: Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný propikonazolom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetrovaného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽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 označovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.