

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1086**z 5. júla 2016,****ktorým sa schvaľuje 2-bróm-2-(brómmetyl)pentándinitril (DBDCB) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6****(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 hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj 2-bróm-2-(brómmetyl)pentándinitril (DBDCB).
- (2) DBDCB bol v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾ hodnotený z hľadiska jeho použitia vo výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky) opísaných v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 6 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bola určená Česká republika, ktorá 21. januára 2009 predložila hodnotiace správy spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu 10. decembra 2015 sformuloval stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 6 s obsahom DBDCB vyhovujú požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.
- (6) Preto je vhodné schváliť DBDCB na používanie v biocídnych výrobkoch typu 6 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Keďže DBDCB spĺňa kritériá na klasifikáciu 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 DBDCB 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 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⁾ 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 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

2-bróm-2-(brómmetyl)pentándinitril (DBDCB) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6, 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 5. júla 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
2-bróm-2-(brómme- tyl)pentándinitril (DBDCB)	Názov IUPAC: 2-bróm-2-(brómmetyl) pentándinitril EC č. 252-681-0 CAS č. 35691-65-7	980 g/kg	1. januára 2018	31. decembra 2027	6	<p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť priemyselným alebo profesionálnym používateľom. <p>Ošetrované výrobky sa môžu uvádzať na trh v prípade splnenia tejto podmienky:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný 2-bróm-2-(brómmetyl)pentándinitrilom (DBDCB) alebo ho obsahuje, na trh musí zabezpečiť, aby označenie daného ošetrovaného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 89 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.