

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/2288**zo 16. decembra 2016,****ktorým sa schvaľuje piperonylbutoxid ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18****(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 zahŕňa piperonylbutoxid.
- (2) Piperonylbutoxid bol hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Grécko, ktoré predložilo 29. mája 2015 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 16. júna 2016, v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 a s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu, stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom piperonylbutoxidu vyhovujú požiadavkám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.
- (6) Preto je vhodné schváliť piperonylbutoxid na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Keďže piperonylbutoxid spĺňa kritériá na veľmi perzistentnú látku (vP) podľa prílohy XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽³⁾, ošetrované výrobky, ktoré boli ošetrované piperonylbutoxidom alebo ho obsahujú, by sa mali pri umiestňovaní na trh vhodne označiť.
- (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,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Piperonylbutoxid sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

⁽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).

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 16. decembra 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Piperonyl-butoxid	Názov IUPAC: 5-[[2-(2-butoxyetoxy)etoxy]metyl]-6-propyl-1,3-benzodioxol EC č.: 200-076-7 CAS č.: 51-03-6	94 hmotnostných %	1. júla 2018	30. júna 2028	18	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. 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. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) povrchovým vodám a sedimentárnym zložkám v prípade výrobkov používaných vo vnútorných priestoroch na zahmlievanie; b) povrchovým vodám, sedimentu a pôde v prípade výrobkov používaných vonku na zahmlievanie. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, treba 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. Ošetrené výrobky sa môžu uvádzať na trh v prípade splnenia tejto podmienky: Osoba zodpovedná za umiestnenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený piperonylbutoxidom alebo ho obsahuje, musí zabezpečiť, aby označenie daného ošetreného 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 hodnotenej 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.

⁽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).