

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 437/2014**ze dne 29. dubna 2014,****kterým se schvaluje 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾. Tento seznam zahrnuje 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on.
- (2) 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on byl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 21, protihnilobné přípravky, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 21, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Norsko bylo jmenováno zpravodajem a dne 21. prosince 2010 předložilo Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 13. března 2014 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Podle této hodnotící zprávy lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on a používané pro typ přípravku 21 splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.
- (6) Je proto vhodné schválit 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 21 s výhradou dodržování těchto specifikací a podmínek.
- (7) Vzhledem k tomu, že se hodnocení nezabývalo nanomateriály, nemělo by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválení na tyto materiály vztahovat.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nově stanovených požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. dubna 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky ⁽²⁾
4,5-dichlor-2-oktyliso- thiazol-3(2H)- on	Název podle IUPAC: 4,5-dichlor-2-oktyliso- thiazol-3(2H)-on č. ES: 264-843-8 č. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1. ledna 2016	31. pro- since 2025	21	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Osoby vyrábějící přípravky obsahující 4,5-dichlor-2-oktyliso-thiazol-3(2H)-on, které jsou dostupné na trhu pro neprofesionální uživatele, zajistí, aby byly tyto přípravky dodávány s vhodnými rukavicemi. Povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Štítky a návody k použití (jsou-li k dispozici) musí uvádět, že děti se musejí zdržovat mimo dosah těchto přípravků, dokud upravované plochy zcela nevyschnou. 3) Štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků musí uvádět, že použití, údržba a opravy musí probíhat v uzavřeném prostoru, na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem nebo na zemi zakryté nepropustnou látkou, aby se předešlo ztrátám a minimalizovaly emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující 4,5-dichlor-2-oktyliso-thiazol-3(2H)-on musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění. 4) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁴⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky ⁽²⁾
						Pokud byl předmět ošetřen jedním či více biocidními přípravky obsahujícími 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-onem nebo pokud předmět záměrně obsahuje jeden či více biocidních přípravků obsahujících 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on, a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží nebo uvolnění 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-onu za běžných podmínek použití, osoba zodpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby byla na štítku uvedena informace o rizicích senzibilizace kůže a informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zpráv k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).