

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/2005**ze dne 21. října 2022,****kterým se neschvaluje methylen-dithiokyanát jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 12 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(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) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje methylen-dithiokyanát (č. ES: 228-652-3; č. CAS: 6317-18-6).
- (2) Methylen-dithiokyanát byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 12, konzervanty proti tvorbě slizu, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, což odpovídá typu přípravku 12 popsanému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem byla určena Francie a její hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 7. srpna 2013 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být vyhodnoceny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES.
- (5) V souladu s čl. 75 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 8. března 2022 stanovisko agentury ⁽⁴⁾ a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (6) Podle stanoviska agentury nelze očekávat, že biocidní přípravky typu 12 obsahující methylen-dithiokyanát splní kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) a písm. c) ve spojení s čl. 10 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Údaje, které žadatel předložil, nebyly dostatečně kvalitní, aby splnily požadavky na údaje stanovené v příloze IIA hlavě II bodě 2.7 (specifikace čistoty účinné látky podle potřeby v g/kg nebo g/l), bodě 2.8 (identita nečistot a přísad včetně strukturního vzorce a možného rozmezí vyjádřeného podle potřeby v g/kg nebo g/l) a bodě 4.1 (analytické metody pro stanovení čisté účinné látky a v případě potřeby příslušných rozkladných produktů, izomerů a nečistot v účinné látce a přísadách) směrnice 98/8/ES. V důsledku toho nebylo možné potvrdit pro methylen-dithiokyanát

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽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).⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: methylen-dithiokyanát, typ přípravku: 12, ECHA/BPC/322/2022, přijaté dne 8. března 2022.

minimální čistotu účinné látky a stanovit jeho referenční specifikaci. Navíc nebylo možné potvrdit, že materiál použitý k provedení (eko)toxikologických studií zahrnuje předložené specifikace, a z důvodu nedostatku (eko)toxikologických údajů vyvodit závěr ohledně významnosti nečistot. Posouzení rizik pro životní prostředí kromě toho odhalilo nepřijatelná rizika a nebylo možné určit žádné vhodné opatření ke zmírnění rizika.

- (7) S přihlédnutím ke stanovisku agentury není vhodné schválit methylen-dithiokyanát pro použití v biocidních přípravcích typu 12.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Methylen-dithiokyanát (č. ES: 228-652-3; č. CAS: 6317-18-6) se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 12.

Článek 2

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

V Bruselu dne 21. října 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
