91

VYHLÁŠKA

ze dne 5. dubna 2013,

kterou se mění vyhláška č. 343/2011 Sb., o seznamu účinných látek, ve znění vyhlášky č. 313/2012 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 3 odst. 2 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění zákona č. 297/2008 Sb. a zákona č. 342/2011 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 343/2011 Sb., o seznamu účinných látek, ve znění vyhlášky č. 313/2012 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se doplňují věty

„Směrnice Komise 2012/38/EU ze dne 23. listopadu 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky (Z)-trikos-9-en do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/40/EU ze dne 26. listopadu 2012, kterou se opravuje příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

Směrnice Komise 2012/41/EU ze dne 26. listopadu 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES tak, aby se zařazení účinné látky kyselina nonanová do přílohy I uvedené směrnice rozšířilo na typ přípravku 2.

Směrnice Komise 2012/42/EU ze dne 26. listopadu 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky kyanovodík do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/43/EU ze dne 26. listopadu 2012, kterou se mění některá záhlaví v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES.

Směrnice Komise 2013/3/EU ze dne 14. února 2013, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES tak, aby se zařazení účinné látky thiamethoxam do přílohy I uvedené směrnice rozšířilo na typ přípravku 18.

Směrnice Komise 2013/4/EU ze dne 14. února 2013, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky didecyldimethylamoniumchlorid do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2013/5/EU ze dne 14. února 2013, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky pyriproxyfen do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2013/6/EU ze dne 20. února 2013, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky diflubenzuron do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2013/7/EU ze dne 21. února 2013, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky alkyl(C12-16) dimethylbenzylamoniumchlorid do přílohy I uvedené směrnice.“.

2. V § 1 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Lhůta uvedená v příloze č. 1 k této vyhlášce, po které lze uvádět biocidní přípravek pro daný typ použití na trh pouze na základě povolení Ministerstva zdravotnictví, pokud jde o jeho účinné látky, se nevztahuje na:

a) biocidní přípravky s více než jednou účinnou látkou pro daný typ použití, pokud účinná látka není použita pro účely vědeckého výzkumu a vývoje, nebo aplikovaného výzkumu a vývoje, pro něž budou tyto lhůty stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky,

b) biocidní přípravky, které byly povoleny v jiném členském státě později než 120 dnů před touto lhůtou a zároveň byla podána úplná žádost o vzájemné uznání podle § 4 odst. 2 a 3 a § 10 zákona č. 120/2002 Sb. do 60 dní ode dne udělení povolení v jiném členském státě; v takových případech se tato lhůta prodlužuje o 120 dní ode dne podání úplné žádosti, nebo

c) biocidní přípravky, jež nesplňují podmínky § 7 odst. 1 zákona č. 120/2002 Sb. a u kterých Ministerstvo zdravotnictví hodlá omezit jejich uvedení na trh; v těchto případech se tato lhůta stanoví na 30 dnů ode dne vydání rozhodnutí Evropské Komise přijatého podle čl. 4 odst. 4 druhého pododstavce směrnice 98/8/ES.“.

3. V příloze č. 1 nadpis třetího sloupce zní:

„Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh (čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení zařazení této látky do této přílohy; účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou látkou)“.

4. V příloze č. 1 nadpis pátého sloupce zní:

„Lhůta, po které lze uvádět přípravek pro daný typ použití na trh pouze na základě povolení Ministerstva zdravotnictví, na kterou se vztahuje § 1 odst. 3“.

5. V příloze č. 1 se za položku č. 14 vkládá nová položka č. 14a, která zní:

„14a	Thiamethoxam, Thiamethoxam č. ES: 428-650-4 č. CAS 153719-23-4	980 g/kg	1. 2. 2015	31. 1. 2017	31. 1. 2025	18	1) Přípravky nelze povolit pro aplikaci nátěrem, ledaže byly předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky podle § 7 odst. 1 až 4 zákona č. 120/2002 Sb. a podle přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb., v případě potřeby s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik. 2) U přípravků obsahujících thiametoxam, které by mohly způsobit vznik reziduí v potravinách či krmivu, se ověřuje nutnost stanovit nové a/nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a/nebo s nařízením (ES) č. 396/2005, v platném znění. Současně se přijmou vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny. 3) Přípravky používané takovým způsobem, že vypouštění do čistíren odpadních vod nelze zabránit, nelze povolit, s výjimkou případů, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splnil požadavky podle § 7 odst. 1 až 4 zákona č. 120/2002 Sb. a podle přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb., a to v případě potřeby za použití

							náležitých opatření ke zmírnění rizik. 4) Přípravky povolené pro profesionální použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky, ledaže z žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vyplývá, že rizika pro profesionální uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 5) U přípravků obsahujících látku thiametoxam musí být přijata opatření na ochranu včel medonosných.“.

6. V příloze č. 1 položce č. 24 se ve druhém sloupci číslo „12267-73-1“ nahrazuje číslem „12179-04-3“.

7. V příloze č. 1 se za položku č. 41 vkládá nová položka č. 41a, která zní:

„41a	Kyselina nonanová, kyselina pelargová Kyselina nonanová č. ES: 203-931-2 č. CAS 112-05-0	896 g/kg	1. 10. 2014	30. 9. 2016	30. 9. 2024	2	Biocidní přípravky pro neprofesionální použití musí být baleny tak, aby expozice uživatele byla omezena na nejnižší možnou míru, ledaže z žádosti o povolení k uvedení přípravku na trh vyplývá, že rizika pro lidské zdraví lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.“.

8. V příloze č. 1 se doplňují položky č. 59 až 64, které znějí:

„59	(Z)-trikos-9-en (Muscalure) (Z)-trikos-9-en č. ES: 248-505-7 č. CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1. 10. 2014	30. 9. 2016	30. 9. 2024	19	U přípravků obsahujících (Z)-trikos-9-en, které by mohly způsobit vznik reziduí v potravinách či krmivu, se ověřuje nutnost stanovit nové a/nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a/nebo s nařízením (ES) č. 396/2005, v platném znění. Současně se přijmou vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny.
60	Kyanovodík Kyanovodík č. ES: 200-821-6 č. CAS: 74-90-8	976 g/kg	1. 10. 2014	30. 9. 2016	30. 9. 2024	8, 14, 18	1) Biocidní přípravky lze povolit pouze pro použití profesionálními uživateli, kteří získali osvědčení o odborné způsobilosti podle § 58 odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb. 2) Musí být stanoveny bezpečné provozní postupy při fumigaci a odvětrávání pro obsluhu i ostatní přítomné osoby. 3) Biocidní přípravek musí být používán s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky, v případě potřeby včetně autonomního dýchacího přístroje a plynotěsného oděvu. 4) Opětovný vstup do fumigovaných prostor je zakázán do doby, než koncentrace ve vzduchu pomocí větrání dosáhne bezpečných úrovní

							pro obsluhu i ostatní přítomné osoby. 5) Expozice během větrání a po jeho skončení nesmí překročit bezpečné úrovně pro obsluhu ani ostatní přítomné osoby, čehož se dosáhne vytvořením kontrolované zóny, která je pod dohledem. 6) Před zahájením fumigace musí být veškeré potraviny a porézní materiály, které by mohly absorbovat účinnou látku, kromě dřeva, které má být ošetřeno, buď odstraněny z prostoru, ve kterém má být provedena fumigace, nebo přiměřenými prostředky chráněny před absorpcí. Prostor, ve kterém má být provedena fumigace, musí být rovněž chráněn proti náhodnému vznícení.
61	Didecyldimethylamonium chlorid; DDAC N,N-didecyl-N,N-dimethylamoniumchlorid č. ES: 230-525-2 č. CAS: 7173-51-5	Hmotnost v sušině: 870 g/kg	1. 2. 2015	31. 1.2017	31. 1. 2025	8	1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky se smějí používat pouze s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky; to neplatí v případě, že žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Biocidní přípravek nesmí být používán při ošetřování dřeva, se kterým mohou přijít do přímého kontaktu děti, to neplatí v případě,

							že žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň. 3) Na štítcích a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků musí být uvedeno, že průmyslová aplikace nebo profesionální použití se smí provádět pouze v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem a dále, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky při použití přípravku se shromažďují pro opětovné využití nebo zneškodnění. 4) Přípravky nelze povolit pro ošetřování dřeva, které bude ve styku se sladkou vodou nebo bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, které bude trvale vystaveno povětrnostním vlivům nebo bude často vystaveno vlhkosti, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky podle § 7 odst. 1 až 4 zákona č. 120/2002 Sb. a podle přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb., v případě potřeby s použitím přiměřených opatření ke zmírnění

							rizik.
62	Pyriproxyfen (4-fenoxyfenyl)[(2RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl]ether č. ES: 429-800-1 č. CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1. 2. 2015	31. 1. 2017	31. 1. 2025	18	1) U přípravků obsahujících pyriproxyfen, které by mohly způsobit vznik reziduí v potravinách či krmivu, se ověřuje nutnost stanovit nové a/nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a/nebo s nařízením (ES) č. 396/2005, v platném znění. Současně se přijmou vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny. 2) Přípravky povolené pro profesionální použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky, ledaže ze žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vyplývá, že rizika pro profesionální uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 3) Přípravky nelze povolit k přímému použití do povrchových vod; to neplatí v případě, že žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň. 4) Pro přípravky určené k použití v zařízení na zpracování odpadu musí být stanovena vhodná opatření ke zmírnění rizika, aby se zabránilo kontaminaci oblasti mimo místo

							zpracování odpadů.
63	Diflubenzuron 1-(4-chlorfenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)močovina č. ES: 252-529-3 č. CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1. 2. 2015	31. 1. 2017	31. 1. 2025	18	1) U přípravků obsahujících diflubenzuron, které by mohly způsobit vznik reziduí v potravinách či krmivu, se ověřuje nutnost stanovit nové a/nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a/nebo s nařízením (ES) č. 396/2005, v platném znění, se zvláštním ohledem na metabolit 4-chloranilin genotoxický in vivo. Současně se přijmou vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny. 2) Povolené přípravky musí splňovat tyto podmínky, ledaže ze žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vyplývá, že rizika pro vodní a suchozemské ekosystémy lze snížit na přijatelnou úroveň: a) Přípravky povolené pro profesionální použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky. b) Na štítcích nebo v příbalových letácích povolených přípravků musí být uvedeno, že přípravek je určen pouze pro použití na suchý hnůj, který musí projít před aplikací na ornou půdu kompletním profesionálně provedeným aerobním

							kompostováním. c) Přípravky nelze povolit k používání ve vodních systémech.
64	Alkyl (C_{12-16}) dimethylbenzylamoniumchlorid; C_{12-16} ADBAC Název podle IUPAC: není uvedeno č. ES: 270-325-2 č. CAS: 68424-85-1	Hmotnost v suchém stavu: 940 g/kg	1. 2. 2015	31. 1. 2017	31. 1. 2025	8	1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky se smějí používat pouze s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky; to neplatí v případě, že žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Biocidní přípravek nesmí být používán při ošetřování dřeva, se kterým mohou přijít do přímého kontaktu děti; to neplatí v případě, že žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň. 3) Na štítcích a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků musí být uvedeno, že průmyslová aplikace nebo profesionální použití se smí provádět pouze v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem a dále, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby

							se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky při použití přípravku se shromažďují pro opětovné využití nebo zneškodnění. 4) Přípravky nelze povolit pro ošetřování dřeva, které bude ve styku se sladkou vodou nebo bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, které bude trvale vystaveno povětrnostním vlivům nebo bude často vystaveno vlhkosti, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky podle § 7 odst. 1 až 4 zákona č. 120/2002 Sb. a podle přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb., v případě potřeby s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 10. dubna 2013.

Ministr:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.