

313**VYHLÁŠKA**

ze dne 24. září 2012,

kteřou se mění vyhláška č. 343/2011 Sb., o seznamu účinných látek

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, se mění takto:

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

„Směrnice Komise 2011/78/EU ze dne 20. září 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2011/79/EU ze dne 20. září 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fipronil do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2011/80/EU ze dne 20. září 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky lambda-cyhalothrin do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2011/81/EU ze dne 20. září 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky deltamethrin do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/2/EU ze dne 9. února 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky oxidu

měďnatého (II), hydroxidu měďnatého (II) a zásaditého uhličitánu měďnatého do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/3/EU ze dne 9. února 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky bendiokarb do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/14/EU ze dne 8. května 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky methyl(nonyl)keton do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/15/EU ze dne 8. května 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení výtazku margosy jako účinné látky do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/16/EU ze dne 10. května 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení kyseliny chlorovodíkové jako účinné látky do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/20/EU ze dne 6. července 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky flufenoxuron pro typ přípravku 8 do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2012/22/EU ze dne 22. srpna 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát do přílohy I uvedené směrnice.“

2. Na konci přílohy č. 1 se doplňují položky č. 46 až 58, které znějí:

46	<p><i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sérotyp H14, kmen AM65-52</p> <p>Nepoužije se.</p>	Žádné relevantní nečistoty	1. 10. 2013	30. 9. 2015	30. 9. 2023	18	<p>1) 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 profesionálního uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>2) U přípravků obsahujících látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sérotyp H14, kmen AM65-52, u nichž se mohou vyskytovat rezidua v potravinách či krmivech, se ověřuje nutnost stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005. Současně se přijmou vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby použité maximální limity reziduí nebyly překročeny.</p>
47	<p>fipronil</p> <p>(±)-5-amino-1-[(2,6-dichlor-α,α-(trifluoromethyl)fenyl]-4-[(trifluormethyl)</p>	950 g/kg	1. 10. 2013	30. 9. 2015	30. 9. 2023	18	<p>Bez specifických podmínek</p>

48	<p>sulfiny]pyrazol-3-karbonitril (1:1) č. ES: 424-610-5 č. CAS: 120068-37-3</p>	900 g/kg	1. 10. 2013	30. 9. 2015	30. 9. 2023	18	<p>1) Přípravky, při jejichž použití nelze zabránit vypouštění do čistíren odpadních vod, nelze povolit s výjimkou případů, kdy jsou 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., a to v případě potřeby za použití náležitých opatření ke zmírnění rizik.</p> <p>2) 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.</p> <p>3) U přípravků obsahujících lambda-cyhalothrin, u nichž se mohou vyskytovat rezidua v potravinách či krmivech, se ověřuje nutnost stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES)</p>
----	---	----------	-------------	-------------	-------------	----	---

49	deltamethrin [(3-fenoxyfenyloxy)kvanmethyloxy]-2,2-dimethylpropano-1-karboxylát č. ES: 258-256-6 č. CAS: 52918-63-5	985 g/kg	1. 10. 2013	30. 9. 2015	30. 9. 2023	18	č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005. Současně se přijmou vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby použité maximální limity reziduí nebyly překročeny.
50	Hydroxid měďnatý hydroxid měďnatý č. ES: 243-815-9 č. CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1. 2. 2014	31. 1. 2016	31. 1. 2024	8	Přípravky nelze povolit k bariérovému ošetření ve vnitřních prostorách, při kterém se může dostat do čistíren odpadních vod takové množství emisí, u kterých posouzení rizik na úrovni Evropské unie zjistilo nepřijatelná rizika, s výjimkou případů, kdy jsou předloženy údaje dokazující, 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. 1) Přípravky nelze povolit pro používání namáčením, pokud se v žádosti o povolení přípravku neposkytnou údaje, kterými se prokáže, že používání vyhovuje požadavkům v souladu s § 7 odst. 1 až 4 zákona č. 120/2002 Sb. a podle přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb., v případě potřeby uplatněním vhodných opatření ke zmírnění rizika.

<p>2) Pro přípravky povolené pro průmyslové použití musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky, ledaže z žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vyplývá, že rizika pro průmyslové uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>3) Na štítku a/nebo bezpečnostním listu (je-li příložen) biocidního přípravku povoleného pro průmyslové použití musí být uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>4) Přípravky nelze povolit pro účely ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, s výjimkou případů, kdy předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky podle § 7 odst. 1 až 4 zákona č. 120/2002 Sb. a podle</p>						
---	--	--	--	--	--	--

51	Oxid měďnatý oxid měďnatý č. ES: 215-269-1 č. CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1. 2. 2014	31. 1. 2016	31. 1. 2024	8	přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb. s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.
<p>1) Pro přípravky povolené pro průmyslové použití musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky, ledaže z žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vyplývá, že rizika pro průmyslové uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>2) Na štítku a/nebo bezpečnostním listu (je-li příložen) biocidního přípravku povoleného pro průmyslové použití musí být uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromážďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>3) Přípravky nelze povolit pro účely ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou nebo pro</p>							

52	Zásaditý uhlíčitán měďnatý hydroxid-uhlíčitán měďnatý (1:1) č. ES: 235-113-6 č. CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1. 2. 2014	31. 1. 2016	31. 1. 2024	8	ošetření dřeva ve styku se sladkou vodou, 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. s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.
							<p>1) Přípravky nelze povolit pro používání namáčením, pokud se v žádosti o povolení přípravku neposkytnou údaje, kterými se prokáže, že používání vyhovuje požadavkům podle § 7 odst. 1 až 4 zákona č. 120/2002 Sb. a podle přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb., v případě potřeby uplatněním vhodných opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>2) Pro přípravky povolené pro průmyslové použití musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky, ledaže z žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vyplývá, že rizika pro průmyslové uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>3) Na štítku a/nebo bezpečnostním</p>

							<p>listu (je-li přiložen) biocidního přípravku povoleného pro průmyslové použití musí být uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytím nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>4) Přípravky nelze povolit pro účely ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, nebo pro ošetření dřeva v přímém styku se sladkou vodou, 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. s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.</p>
53	bendiokarb 2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl-methylkarbamát č. ES: 245-216-8 č. CAS: 22781-23-3	970 g/kg	1. 2. 2014	31. 1. 2016	31. 1. 2024	18	<p>1) Přípravky nelze povolit pro použití k ošetřování ploch, které jsou často podrobeny mokrému čištění, kromě ošetření prasklin a trhlin nebo skvrn, pokud nebudou předloženy údaje dokazující, že přípravek splní požadavky podle § 7 odst. 1 až 4</p>

54	methyl(nonyl)keton undekan-2-on č. ES: 203-937-5 č. CAS: 112-12-9	975 g/kg	1. 5. 2014	30. 4. 2016	30. 4. 2024	19	<p>zákona č. 120/2002 Sb. a podle přílohy vyhlášky č. 304/2002 Sb., v případě potřeby s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.</p> <p>2) Přípravky povolené pro průmyslové a/nebo profesionální použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky, ledaže z žádosti o povolení k uvedení přípravku na trh vyplývá, že rizika pro průmyslové a/nebo profesionální uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>3) U přípravků obsahujících látku bendiokarb musí být přijata opatření k zabránění přístupu včel létavek do ošetřených hnízd tím, že se odstraní plástve nebo se zahradí vstup do hnízd.</p> <p>4) Na štítku a v bezpečnostním listu (je-li příložen) povoleného přípravku se uvede, že se musí zamezit ztrátám do odtokových kanálů, pokud je to prakticky proveditelné.</p> <p>Bez specifických podmínek</p>
----	--	----------	------------	-------------	-------------	----	---

55	Výtažek margosy Název podle IUPAC: nepoužije se. č. ES: 283-644-7 č. CAS: 84696-25-3 Popis: výtažek margosy z jader rostliny Azadirachta indica extrahovaný vodou a dále zpracovaný organickými rozpouštědly	1 000 g/kg	1. 5. 2014	30. 4. 2016	30. 4. 2024	18	Přípravky obsahující výtažek margosy lze povolit pouze tehdy, pokud budou přijata vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany povrchových vod, sedimentů a necílových členovců.
56	kyselina chlorovodíková kyselina chlorovodíková č. ES: 231-595-7 č. CAS: nepoužije se.	999 g/kg	1. 5. 2014	30. 4. 2016	30. 4. 2024	2	Přípravky obsahující kyselinu chlorovodíkovou určené pro neprofesionální použití lze povolit pouze tehdy, pokud použité obaly přípravku jsou navrženy tak, aby se minimalizovala expozice uživatele, ledaže ze žádosti o povolení přípravku vyplývá, že lze snížit riziko pro lidské zdraví na přijatelnou úroveň pomocí jiných prostředků.
57	Flufenoxuron 1-[4-(2-chlor-4-trifluormethyl- fenoxy)-2-fluorfenyl]-3-(2,6-difluorbenzoyl)- močovina č. ES: 417-680-3 č. CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1. 2. 2014	31. 1. 2016	31. 1. 2017	8	1) Přípravky lze povolit pouze pro účely ošetření dřeva určeného pro použití ve vnitřních prostorech. 2) Pro přípravky povolené pro průmyslové nebo profesionální použití musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními

58	<p>diacyl- (dimethyl)amonium- karbonát</p> <p>Reakční směs N,N- diacyl- N,N- dimethylammonium- karbonátu a N,N-diacyl- N,N- dimethylammonium- bikarbonátu</p>	Hmotnost v suchém stavu: 740 g/kg	1. 2. 2013	není uvedeno	31. 1. 2023	8	<p>prostředky, ledaže ze žádosti o povolení přípravku vyplývá, že lze rizika pro průmyslové a/nebo profesionální uživatele snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>3) Musí být přijata vhodná opatření ke zmírnění rizika pro ochranu půdního a vodního prostředí. Zejména na štítících a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků musí být uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se při přepravě unikající při použití musí shromážďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>1) Pro průmyslové uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky se smí 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.</p> <p>2) Na štítících a v bezpečnostních</p>
----	---	--	------------	--------------	-------------	---	--

<p>č. ES: 451-900-9 č. CAS: 894406-76-9</p>	<p>lístech (jsou-li přílohy) povolených přípravků musí být uvedeno, že průmyslová aplikace 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 pod ochranným krytem a/nebo 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.</p> <p>3) 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, nebo pro ošetřování namáčením dřeva, 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.“</p>
--	---

Čl. II
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 30. září
2012.

Ministr:

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