РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/796 НА КОМИСИЯТА

от 10 май 2017 година

за одобряване на дихлофлуанид като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 21

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва дихлофлуанид.

(2) Дихлофлуанид бе оценен за употреба в продукти от продуктов тип 21 — продукти против замърсяване, както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За оценяващ компетентен орган бе определено Обединеното кралство и на 22 октомври 2015 г. то представи своя доклад за оценка заедно своите препоръки.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 11 октомври 2016 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 21, съдържащи дихлофлуанид, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(6) Следва обаче да се потвърди допълнително дали са приемливи рисковете, свързани с употребата на продукти против замърсяване, както и дали предложените мерки за ограничаване на рисковете са подходящи. За да може към момента, в който се подновяват одобренията на съществуващите активни вещества против замърсяване, да се улеснят прегледът и сравнението на рисковете и ползите от посочените вещества, както и на приложените мерки за ограничаване на риска, датата на изтичане на одобрението на всички посочени вещества следва да бъде една и съща.

(7) Поради това е целесъобразно дихлофлуанидът да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктов тип 21 при спазване на определени спецификации и условия.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

(8) Тъй като дихлофлуанидът отговаря на критериите за класифициране като кожен сенсибилизатор, категория 1, както е определено в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), изделията, които са третирани с дихлофлуанид или съдържат дихлофлуанид, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.

(9) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Дихлофлуанидът се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 21 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 май 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Дихлофлуанид	Наименование по IUPAC: *N*′,*N*′-диметил-*N*-фенил-*N*-(флуородихлорометилтио)-сулфамид Номер на ЕО: 214-118-7 CAS №: 1085-98-9	96 % тегловни	1 ноември 2018 г.	31 декември 2025 г.	21	При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. В случай че продуктите, съдържащи дихлофлуанид, впоследствие бъдат разрешени за употреба от непрофесионални ползватели, лицата, които предлагат на пазара продуктите, предназначени за непрофесионални ползватели, следва да гарантират, че те се предлагат с подходящи ръкавици. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите, съдържащи дихлофлуанид, не се разрешават или не се използват за контрол на растежа и установяването на причиняващи замърсяване организми върху плавателни съдове в сладководни басейни. 2) За промишлените и професионалните ползватели са установени процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, при които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите се използват с подходящи лични предпазни средства. 3) На етикетите и в указанията за употреба (при наличие на такива) се посочва, че до пълното изсъхване на обработените повърхности те трябва да са извън досега на деца. 4) На етикетите и на информационните листове за безопасност на разрешените продукти (при наличие на такива информационни листове) се посочва, че дейностите по прилагане, поддръжка и ремонт трябва да се извършват в обособена зона върху непропусклива твърда основа с предпазен насип или върху почва, покрита с непропусклив материал, за да се предотвратят изпускания и да се сведат до минимум емисиите в околната среда, и че всички изпускания или отпадъци, съдържащи дихлофлуанид, трябва да бъдат събирани за повторна употреба или обезвреждане.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						5) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени. Пускането на пазара на третирани изделия се извършва при изпълнение на следното условие: лицето, носещо отговорност за пускането на пазара на изделие, третирано с дихлофлуанид или включващо дихлофлуанид, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, оценено в съответствие с член 89, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценения активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).