PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/796

ze dne 10. května 2017,

kterým se schvaluje dichlofluanid jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 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) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje dichlofluanid.

(2) Dichlofluanid byl hodnocen pro použití v přípravcích typu 21, protihnilobné přípravky, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Spojené království, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo dne 22. října 2015 hodnotící zprávu a doporučení.

(4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 11. října 2016 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Podle uvedeného stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 21 obsahující dichlofluanid splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.

(6) Dále by však měla být potvrzena přijatelnost rizik spojených s používáním protihnilobných přípravků, jakož i vhodnost navrhovaných opatření ke zmírnění rizik. Aby se při obnovování schválení stávajících protihnilobných účinných látek usnadnil přezkum a porovnání rizik a přínosů uvedených látek, jakož i přijatých opatření ke zmírnění rizik, mělo by být datum skončení platnosti schválení všech uvedených látek shodné.

(7) Je proto vhodné schválit dichlofluanid pro použití v biocidních přípravcích typu 21 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

([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).

(8) Jelikož dichlofluanid splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující kůži kategorie 1 podle definice v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([1]), měly by být ošetřené předměty, které byly dichlofluanidem ošetřeny nebo jej obsahují, při uvedení na trh označeny.

(9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Dichlofluanid se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 21, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

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 10. května 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Dichlofluanid	Název podle IUPAC: N-(dichlorfluormethylthio)-N′, N′-dimethyl-N-fenylsulfamid č. ES: 214-118-7 č. CAS: 1085-98-9	96 % hmotnostních	1. listopadu 2018	31. prosince 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 kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. V případě, že přípravky obsahující dichlofluanid jsou následně schváleny i pro použití neprofesionálními uživateli, osoby dodávající přípravky na trh pro neprofesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky byly dodávány s vhodnými rukavicemi. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Přípravky obsahující dichlofluanid nesmí být povoleny nebo používány pro potlačování růstu a usazování škodlivých organismů na plavidlech plujících ve sladkých vodách. 2) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud expozici nelze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 3) Označení a návody k použití (jsou-li k dispozici) musí uvádět, že děti se musí zdržovat mimo dosah těchto přípravků, dokud upravované plochy zcela nevyschnou. 4) Štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků uvádějí, 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 se emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující dichlofluanid musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						5) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo změnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen látkou dichlofluanid nebo ji obsahuje, na trh, zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky hodnocené v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) 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).

([3]) 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 na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).