KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/796

af 10. maj 2017

om godkendelse af dichlofluanid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter dichlofluanid.

(2) Dichlofluanid er blevet vurderet til anvendelse i produkttype 21, antifoulingmidler, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Det Forenede Kongerige blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 22. oktober 2015.

(4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 11. oktober 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 21, som indeholder dichlofluanid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Der bør imidlertid indhentes en yderligere bekræftelse af, at de risici, der er forbundet med anvendelsen af antifoulingmidler, er acceptable, og at de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger er hensigtsmæssige. For på tidspunktet for fornyelse af godkendelsen af eksisterende antifoulingaktivstoffer at lette gennemgangen og sammenligningen af risici og fordele ved disse stoffer og af de anvendte risikobegrænsende foranstaltninger bør udløbsdatoen for godkendelsen af alle disse stoffer være den samme.

(7) Derfor bør dichlofluanid godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

(8) Eftersom dichlofluanid opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende i kategori 1, som defineret i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1]), bør behandlede genstande, der er blevet behandlet med eller indeholder dichlofluanid, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.

(9) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Dichlofluanid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Dichlofluanid	IUPAC-navn: N-(dichlorfluormethylthio)-N′, N′-dimethyl-N-p-tolylsulfamid EF-nr.: 214-118-7 CAS-nr.: 1085-98-9	96 % w/w	1. november 2018	31. december 2025	21	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I tilfælde af at produkter, der indeholder dichlofluanid, efterfølgende godkendes til anvendelse af ikkeerhvervsmæssige brugere, skal personer, der gør produkter indeholdende dichlofluanid tilgængelige på markedet for ikkeerhvervsmæssige brugere, sikre, at produkterne leveres med passende handsker. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Produkter, der indeholder dichlofluanid, må ikke godkendes eller anvendes til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere på fartøjer, der anvendes i ferskvand. 2) For industrielle og erhvervsmæssige brugere skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Når eksponeringen ikke på anden måde kan nedbringes til et acceptabelt niveau, skal produkterne anvendes med passende personlige værnemidler. 3) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende brugsanvisninger fremgå, at børn skal holdes på afstand, indtil behandlede overflader er tørre. 4) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for de anerkendte produkter fremgå, at al anvendelse, vedligeholdelse og reparation skal foregå inden for et begrænset område, på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning eller på jorden, som skal være dækket af en tæt presenning, for at undgå spild og mindske udslip i miljøet, og at eventuelt spild eller affald indeholdende dichlofluanid skal indsamles med henblik på genanvendelse eller bortskaffes.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						5) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, der er blevet behandlet med eller indeholder dichlofluanid, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er blevet vurderet efter artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).