A BIZOTTSÁG (EU) 2017/796 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. május 10.)

a diklofluanid létező hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a diklofluanid.

(2) Sor került a diklofluanidnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 21. terméktípusban (algásodásgátló termékek) való felhasználása tekintetében történő értékelésére.

(3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva az Egyesült Királyság 2015. október 22-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.

(4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. október 11-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemény szerint a 21. terméktípusba tartozó, diklofluanidot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

(6) Az algásodásgátló termékek felhasználásához kapcsolódó kockázatok elfogadhatósága és a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelő volta azonban még további megerősítést igényel. A meglévő algásodásgátló hatóanyagok jóváhagyásának megújításakor végzett, az említett anyagok kockázataira és előnyeire, valamint az anyagokra alkalmazható kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozó felülvizsgálat és összehasonlító elemzés elősegítése érdekében indokolt, hogy az összes említett anyag esetében a jóváhagyás lejárati időpontja ugyanaz legyen.

(7) Ezért helyénvaló jóváhagyni a diklofluanidnak a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

(8) Mivel a diklofluanid az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) I. mellékletében foglalt kritériumoknak megfelelően az 1. kategóriába tartozó bőrszenzibilizálóként sorolható be, a diklofluaniddal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket a forgalomba hozatalkor megfelelő címkézéssel kell ellátni.

(9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a diklofluanidot a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. május 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
Diklofluanid	IUPAC-név: N-(diklór-fluormetiltio)-N′N′-dimetil-N-fenilszulfamid EK-szám: 214-118-7 CAS-szám: 1085-98-9	96 %(m/m)	2018. november 1.	2025. december 31.	21	A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Amennyiben a diklofluanidot tartalmazó termékek használatát a nem foglalkozásszerű felhasználók számára engedélyezik, a termékeket a nem foglalkozásszerű felhasználók számára forgalmazó személyek biztosítják, hogy a termékek megfelelő védőkesztyű kíséretében kerüljenek értékesítésre. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A diklofluanidot tartalmazó termékek nem engedélyezhetők vagy használhatók az algásodást okozó szervezetek édesvízben használt járműveken való megtelepedését és növekedését gátló szerként. 2. az ipari és a foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. Ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre, a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni. 3. A címkén és – ha van – a használati utasításon fel kell tüntetni, hogy a gyermekeket mindaddig távol kell tartani, amíg a kezelt felületek meg nem száradnak. 4. Az engedélyezett termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy az alkalmazással, karbantartással és javítással kapcsolatos tevékenységeket zárt helyen, folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen vagy folyadékot át nem eresztő anyaggal fedett talajon kell végezni a kibocsátás elkerülése és a környezetbe való kibocsátás minimális szintre szorítása érdekében, valamint hogy a diklofluanidot tartalmazó kiszivárgott szerfelesleget és hulladékot újrafelhasználás és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
						5. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([2]) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: a diklofluaniddal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalmazásáért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (1) bekezdése alapján értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).