UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/796 VAN DE COMMISSIE

van 10 mei 2017

tot goedkeuring van dichlofluanide als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Dichlofluanide is in deze lijst opgenomen.

(2) Dichlofluanide is beoordeeld voor gebruik in producten van productsoort 21 (aangroeiwerende middelen), zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Het Verenigd Koninkrijk is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 22 oktober 2015 het beoordelingsverslag met aanbevelingen ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 11 oktober 2016 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens dat advies kan van biociden van productsoort 21 die dichlofluanide bevatten, worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) De aanvaardbaarheid van de risico's in verband met het gebruik van aangroeiwerende middelen en de geschiktheid van de voorgestelde risicobeperkende maatregelen moeten echter nogmaals worden bevestigd. Om de beoordeling en vergelijking van de risico's en voordelen van de bestaande aangroeiwerende werkzame stoffen en van de toegepaste risicobeperkende maatregelen op het tijdstip van de verlenging van de goedkeuringen voor deze stoffen te vergemakkelijken, moeten de goedkeuringen voor deze stoffen op hetzelfde tijdstip verstrijken.

(7) Het is derhalve passend dichlofluanide goed te keuren voor gebruik in biociden van productsoort 21, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

(8) Aangezien dichlofluanide voldoet aan de criteria voor indeling als huidallergeen van categorie 1 zoals gedefinieerd in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), moeten behandelde voorwerpen die met dichlofluanide zijn behandeld of deze stof bevatten op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.

(9) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de voorbereidende maatregelen kunnen nemen die nodig zijn om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Dichlofluanide wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 mei 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Dichlofluanide	IUPAC-benaming: N-dichloorfluormethylthio-N-fenyl-N′,N′-dimethylsulfamide EC-nr.: 214-118-7 CAS-nr.: 1085-98-9	96 % massaprocent	1 november 2018	31 december 2025	21	Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Indien producten die dichlofluanide bevatten, vervolgens worden toegelaten voor gebruik door niet-professionele gebruikers, moeten de personen die deze producten op de markt aanbieden aan niet-professionele gebruikers ervoor zorgen dat de producten samen met geschikte veiligheidshandschoenen worden geleverd. De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden: 1) Producten die dichlofluanide bevatten, mogen niet worden toegelaten of gebruikt voor het tegengaan van de groei en afzetting van organismen op schepen die in zoet water varen. 2) Voor industriële of professionele gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 3) Op de etiketten en in de eventueel verstrekte gebruiksaanwijzingen moet worden aangegeven dat kinderen moeten worden weggehouden tot de behandelde oppervlakken droog zijn. 4) Op de etiketten en de eventueel verstrekte veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat toepassings-, onderhouds- en herstelactiviteiten moeten worden uitgevoerd in een afgesloten gebied, op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming of op een met een ondoordringbaar materiaal afgedekte ondergrond om verliezen te voorkomen en emissies in het milieu te beperken, en dat verliezen of dichlofluanide bevattend afval met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
						5) Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3), en moeten de passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een voorwerp dat met dichlofluanide is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die overeenkomstig artikel 89, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is beoordeeld. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).