VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/796

z 10. mája 2017,

ktorým sa schvaľuje dichlofluanid ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj dichlofluanid.

(2) Dichlofluanid bol hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 21 (výrobky proti hnilobe) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Spojené kráľovstvo, ktoré 22. októbra 2015 predložilo hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.

(4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 bolo stanovisko Európskej chemickej agentúry sformulované 11. októbra 2016 Výborom pre biocídne výrobky, ktorý v ňom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Na základe daného stanoviska možno očakávať, že biocídne výrobky typu 21 s obsahom dichlofluanidu vyhovujú kritériám stanoveným v článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich používaním.

(6) Mala by sa však ešte potvrdiť prijateľnosť rizík spojených s používaním výrobkov proti hnilobe, ako aj vhodnosť navrhovaných opatrení na zníženie rizika. S cieľom uľahčiť pri obnove platnosti schválení existujúcich účinných protihnilobných látok preskúmanie a porovnanie rizík a prínosov uvedených látok, ako aj uplatňovaných opatrení na zmiernenie rizika, mal by byť dátum skončenia platnosti schválenia všetkých uvedených látok rovnaký.

(7) Preto je vhodné schváliť dichlofluanid na používanie v biocídnych výrobkoch typu 21 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

(8) Keďže dichlofluanid spĺňa kritériá klasifikácie ako kožný senzibilizátor kategórie 1 v zmysle prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([1]), ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené dichlofluanidom alebo ho obsahujú, by mali byť pri uvádzaní na trh náležite označené.

(9) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Dichlofluanid sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. mája 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Dichlofluanid	Názov IUPAC: N-(dichlórfluórmetyltio)-N′,N′-dimetyl-N-fenylsulfamid EC č. 214-118-7 CAS č. 1085-98-9	96 hm. %	1. novembra 2018	31. decembra 2025	21	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. V prípade, že sa výrobky s obsahom dichlofluanidu následne autorizujú na použitie neprofesionálnymi používateľmi, osoby, ktoré výrobky sprístupňujú na trhu pre neprofesionálnych používateľov, musia zabezpečiť, aby sa predmetné výrobky dodávali s vhodnými rukavicami. Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. Výrobky obsahujúce dichlofluanid sa nesmú autorizovať alebo používať na reguláciu rastu a usadzovania hnilobných organizmov na lodiach plaviacich sa v sladkých vodách. 2. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 3. Na etiketách a pokynoch na používanie (ak sú k dispozícii) musí byť uvedené upozornenie, aby sa v blízkosti ošetrovaných povrchov nepohybovali deti, kým dané povrchy nevyschnú. 4. Na etiketách a kartách bezpečnostných údajov (ak sú k dispozícii) autorizovaných výrobkov musí byť uvedené upozornenie, že činnosti súvisiace s aplikáciou, údržbou a opravou sa musia vykonávať v kontrolovanom priestore na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi alebo na pôde pokrytej nepriepustným materiálom, aby sa predišlo únikom a aby sa minimalizovali emisie do životného prostredia a tak, že akékoľvek úniky alebo odpad s obsahom dichlofluanidu sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						5. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách sa musí overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa musia prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. Ošetrené výrobky sa môžu uvádzať na trh za splnenia tejto podmienky: Osoba zodpovedná za umiestnenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený dichlofluanidom alebo ktorý obsahuje dichlofluanid, musí zabezpečiť, aby označenie daného ošetreného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky hodnotenej podľa článku 89 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s hodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).