IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/796

z dne 10. maja 2017

o odobritvi diklofluanida kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Ta seznam vključuje diklofluanid.

(2) Diklofluanid je bil ocenjen za uporabo v 21. vrsti proizvodov (antivegetacijska sredstva), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Združeno kraljestvo, ki je bilo imenovano za pristojni ocenjevalni organ, je 22. oktobra 2015 predložilo poročilo o oceni skupaj s svojimi priporočili.

(4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 11. oktobra 2016 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.

(5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 21. vrste proizvodov, ki vsebujejo diklofluanid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.

(6) Vendar bi bilo treba še potrditi sprejemljivost tveganj, povezanih z uporabo antivegetacijskih sredstev, kot tudi primernost predlaganih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Da bi ob obnovitvi odobritve obstoječih aktivnih antivegetacijskih snovi olajšali pregled ter primerjavo tveganj in koristi navedenih snovi ter uporabljenih ukrepov za zmanjšanje tveganja, bi moral biti datum prenehanja veljavnosti odobritve vseh navedenih snovi enak.

(7) Zato je diklofluanid primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

(8) Ker diklofluanid izpolnjuje merila za razvrstitev kot povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1, kot je opredeljen v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), bi bilo treba tretirane izdelke, ki so tretirani z njim ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo na trg.

(9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Diklofluanid se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
diklofluanid	Ime po IUPAC: N-[(diklorofluorometiltio]-N′, N′-dimetil-N-fenilsulfamid Št. ES: 214-118-7 Št. CAS: 1085-98-9	96 % masnega %	1. november 2018	31. december 2025	21	Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Kadar se proizvodi, ki vsebujejo diklofluanid, naknadno dovolijo za uporabo s strani nepoklicnih uporabnikov, osebe, ki dajejo proizvode na trg za nepoklicne uporabnike, zagotovijo, da so proizvodom priložene ustrezne rokavice. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi, ki vsebujejo diklofluanid, se ne odobrijo ali uporabljajo za preprečevanje rasti in naselitve neželenih organizmov na sladkovodnih plovilih. 2. Za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven na drugačen način, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno varovalno opremo. 3. Na oznakah in po potrebi v navodilih za uporabo se navede, da je treba otrokom preprečiti dostop, dokler tretirane površine niso suhe. 4. Na oznakah in po potrebi na varnostnih listih dovoljenih proizvodov se navede, da uporaba, vzdrževanje in popravila potekajo v zaprtem prostoru, na neprepustni trdni podlagi z ograde ali na tleh, prekritih z neprepustnim materialom, za preprečevanje izgube in zmanjšanje emisij v okolje, ter da se vse izgube ali odpadki, ki vsebujejo diklofluanid, zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
						5. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali bi bilo treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg tretiranega izdelka, ki je tretiran s diklofluanidom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, ocenjene v skladu s členom 89(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).