PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/416

od 12. ožujka 2015.

o odobrenju dinotefurana kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 90. stavak 2.,

budući da:

(1) Ujedinjena Kraljevina primila je 29. ožujka 2012. zahtjev, u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), za uvrštenje aktivne tvari dinotefurana u Prilog I. toj Direktivi za uporabu u vrsti proizvoda 18: insekticidima, akaricidima i proizvodima za suzbijanje drugih člankonožaca, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(2) Dinotefuran 14. svibnja 2000. nije bio na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda.

(3) Ujedinjena Kraljevina je 15. listopada 2013. Europskoj agenciji za kemikalije podnijela izvješće o ocjeni zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije sastavio je 17. lipnja 2014. Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) Prema tom mišljenju, može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 18 i sadržavaju dinotefuran ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.

(6) Iz mišljenja također proizlazi da je dinotefuran zbog svojih značajki vrlo postojan (vP) i otrovan (T) prema kriterijima utvrđenima u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Stoga dinotefuran treba smatrati potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 za potrebe odobrenja proizvoda u skladu s člankom 23. te Uredbe.

(7) Stoga je primjereno odobriti dinotefuran za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.

(8) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, odobrenja ne bi trebala obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(9) S obzirom na to da su uvjeti iz prvog podstavka članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 ispunjeni, odredbe te Uredbe trebale bi se primjenjivati. Dinotefuran bi trebalo odobriti za razdoblje od najviše sedam godina u skladu s člankom 10. stavkom 4. te Uredbe.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dinotefuran se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

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

([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

([3]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti (2)
Dinotefuran	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil)guanidin EZ br.: Nije dostupno CAS br.: 165252-70-0	991 g/kg	1. lipnja 2015.	31. svibnja 2022.	18	Dinotefuran se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije obuhvaćena procjenom rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu: za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere; ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(2) Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na *web*-mjestu Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.