IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/614

z dne 20. aprila 2018

o odobritvi azoksistrobina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7., 9. in 10. 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 člena 9(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Združeno kraljestvo je 13. aprila 2014 prejelo vlogo za odobritev aktivne snovi azoksistrobin za uporabo v biocidnih proizvodih 7. vrste proizvodov (sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek), 9. vrste proizvodov (proizvodi za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov) in 10. vrste proizvodov (sredstva za zaščito gradbenega materiala), kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(2) Združeno kraljestvo je 1. decembra 2016 v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložilo poročila o oceni skupaj s svojimi priporočili.

(3) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa 3. oktobra 2017 oblikoval mnenja Evropske agencije za kemikalije.

(4) Iz navedenih mnenj je razvidno, da je za biocidne proizvode 7., 9. in 10. vrste proizvodov, ki vsebujejo azoksistrobin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.

(5) Zato je primerno azoksistrobin odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 7., 9. in 10. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

(6) Iz mnenj je razvidno, da azoksistrobin izpolnjuje merila za razvrstitev kot zelo obstojna (vP) in strupena (T) snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Azoksistrobin zato izpolnjuje pogoje, določene v točki (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, in bi ga bilo treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo.

(7) V skladu s členom 10(4) navedene uredbe je treba odobritev aktivne snovi, ki se šteje kot možna snov za zamenjavo, podati za obdobje največ sedem let.

(8) Ker azoksistrobin izpolnjuje kriterije za lastnost „zelo obstojen“ (vP – very peristent) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba izdelke, ki so tretirani z azoksistrobinom ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo na trg.

(9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi moralo biti na voljo ustrezno obdobje, v katerem bi zainteresirane strani lahko sprejele potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

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

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

([2]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Azoksistrobin se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 7., 9. in 10. 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, 20. aprila 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Azoksistrobin	Ime po IUPAC: metil(E)-2-{2-[6-(2-cianofenoksi)pirimidin-4-iloksi]fenil}-3-metoksiakrilat Št. ES: ni na voljo Št. CAS: 131860-33-8	965 g/kg	1. november 2018	31. oktober 2025	7	Azoksistrobin se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točko (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem: 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. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg tretiranega izdelka, ki je tretiran s azoksistrobinom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					9	Azoksistrobin se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točko (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem: 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. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je tretiran s azoksistrobinom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					10	Azoksistrobin se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem: 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. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je tretiran s azoksistrobinom 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 ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.