

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2003**z 8. novembra 2017,****ktorým sa schvaľuje fludioxonyl ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 7, 9 a 10****(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 9 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Dánsku bola 8. októbra 2014 doručená žiadosť o schválenie účinnej látky fludioxonyl na použitie v biocídnych výrobkoch typu 7 (prostriedky na konzerváciu povlakov), v biocídnych výrobkoch typu 9 (konzervačné prostriedky na vlákna, kožu, gumu a polymerizované materiály) a v biocídnych výrobkoch typu 10 (konzervačné prostriedky na stavebné materiály), ako sa opisujú v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (2) Dánsko v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 predložilo 5. apríla 2016 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (3) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 2. marca 2017 stanoviská Európskej chemickej agentúry, v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (4) Na základe daných stanovísk možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 7, 9 a 10 s obsahom fludioxonylu vyhovujú kritériám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.
- (5) Preto je vhodné schváliť fludioxonyl na používanie v biocídnych výrobkoch typu 7, 9 a 10 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (6) Keďže fludioxonyl spĺňa kritéria stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽²⁾ ako veľmi perzistentná látka, ošetrované výrobky, ktoré boli ošetrované fludioxonylom alebo ktoré obsahujú fludioxonyl, by mali byť pri uvádzaní na trh náležite označené.
- (7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Fludioxonyl sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 7, 9 a 10, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

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

V Bruseli 8. novembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schvále- nia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
fludioxonyl	Názov IUPAC: 4-(2,2-difluór-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrol-3-karbonitril EC č.: nie je k dispozícii CAS č.: 131341-86-1	950 g/kg	1. apríla 2018	31. marca 2028	7	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: - 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. - Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť priemyselným a profesionálnym používateľom. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu tejto podmienky: Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený fludioxonylom alebo ktorý obsahuje fludioxonyl, musí zabezpečiť, aby označenie daného ošetreného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					9	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu tejto podmienky: 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. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu tejto podmienky: Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený fludioxonylom alebo ktorý obsahuje fludioxonyl, musí zabezpečiť, aby označenie daného ošetreného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schvále- nia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
					10	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu tejto podmienky: V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expo- zíciam, 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. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu tejto pod- mienky: Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený fludioxonylom alebo ktorý obsahuje fludioxonyl, musí zabez- pečiť, 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 hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preu-
kázaná jej technická ekvivalencia s hodnotenou účinnou látkou.