

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2003 НА КОМИСИЯТА**от 8 ноември 2017 година****за одобряване на флудиоксонил като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7, 9 и 10****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) На 8 октомври 2014 г. Дания получи заявление за одобряване на активното вещество флудиоксонил за употреба в биоциди от продуктови типове 7 — консерванти за покрития, продуктови типове 9 — консерванти за влакна, кожа, гума и полимеризирани материали, и продуктови типове 10 — консерванти за строителни материали, както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 5 април 2016 г. Дания представи докладите за оценката заедно със своите препоръки.
- (3) На 2 март 2017 г. Комитетът по биоцидите изготви становищата на Европейската агенция по химикалите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (4) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 7, 9 и 10, които съдържат флудиоксонил, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (5) Поради това е целесъобразно флудиоксонилът да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 7, 9 и 10 при спазване на определени спецификации и условия.
- (6) Тъй като флудиоксонил отговаря на критериите за много устойчиви вещества, определени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, изделията, които са третираны с флудиоксонил или го съдържат, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.
- (7) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Флудиоксонил се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 7, 9 и 10 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.⁽¹⁾ OVL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (OVL 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 ноември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Флудиоксонил	<p>Наименование по IUPAC:</p> <p>4-(2,2-дифлуоро-1,3-бензодиоксол-4-ил)-1H-пирол-3-карбонитрил</p> <p>Номер на ЕО: не е наличен</p> <p>CAS №: 131341-86-1</p>	950 g/kg	1 април 2018 г.	31 март 2028 г.	7	<p>Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия:</p> <p>1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на промишлените и професионалните потребители.</p> <p>Пускането на пазара на третиранни изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие:</p> <p>лицето, носещо отговорност за пускането на пазара на изделие, третирано с флудиоксонил или включващо флудиоксонил, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p>
					9	<p>Разрешенията за биоциди се издават, ако е изпълнено следното условие:</p> <p>в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Пускането на пазара на третиранни изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие:</p> <p>лицето, носещо отговорност за пускането на пазара на изделие, третирано с флудиоксонил или включващо флудиоксонил, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p>

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					10	<p>Разрешенията за биоциди се издават, ако е изпълнено следното условие:</p> <p>в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Пускането на пазара на третиранни изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие:</p> <p>лицето, носещо отговорност за пускането на пазара на изделие, третирано с флудиоксонил или включващо флудиоксонил, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.