

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/796,**10. mai 2017,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine diklofluaniidi kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmise ja biotsiidides kasutamiseks. Diklofluaniid kuulub nimetatud loetelusse.
- (2) Diklofluaniidi on hinnatud seoses selle kasutamisega määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 21 kuuluvates toodetes, st saastumisvastastes toodetes.
- (3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Ühendkuningriik esitas 22. oktoobril 2015 hindamisaruande ja oma soovitusel.
- (4) Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 sõnastati 11. oktoobril 2016 biotsiidikomitees Euroopa Kemikaali ameti arvamus, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kõnealuse arvamuse kohaselt vastavad tooteliiki 21 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad diklofluaniidi, eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (6) Siiski tuleks leida veel kinnitust saastumisvastaste toodete kasutamisega seotud riskide vastuvõetavuse ning kavandatud riskivähendamismeetmete sobivuse kohta. Et hõlbustada olemasolevate saastumisvastaste toimeainete heakskiitmise uuendamise puhul kõnealuste ainete riskide, nendest tuleneva kasu ning rakendatavate riskivähendamismeetmete läbivaatamist ja võrdlemist, tuleks kõnealustele ainetele määrata sama heakskiidu aegumise kuupäev.
- (7) Seepärast on asjakohane kiita heaks diklofluaniidi kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad nõuded ja tingimused on täidetud.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

- (8) Kuna diklofluaniid vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ I lisas sätestatud kriteeriumidele, mille kohaselt see aine tuleb klassifitseerida 1. kategooria nahasensibiliseerijaks, tuleb diklofluaniidiga töödeldud või diklofluaniidi sisaldavad töödeldud tooted turule laskmisel vastavalt märgistada.
- (9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistada uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine diklofluaniidi kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas sätestatud nõuete ja tingimustega.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. mai 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

Tavanimetus	IUPACi nimetus, identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Diklofluaniid	IUPACi nimetus: N-(diklorofluorometüülio)-N', N'-dimetüül-N-fenüülsulfamiid EÜ nr: 214-118-7 CASi nr: 1085-98-9	96 % massist	1. november 2018	31. detsember 2025	21	<p>Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Kui diklofluaniidi sisaldavaid tooteid lubatakse seejärel kasutada mittekutselistel kasutajatel, tagavad isikud, kes teevad kõnealused tooted turul kättesaadavaks mittekutselistele kasutajatele, et tooteid tarnitakse koos sobivate kaitsekinnastega.</p> <p>Biotsiididele antakse luba järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) diklofluaniidi sisaldavaid tooteid ei lubata kasutada ega kasutada selleks, et hoida ära saastavate organismide kasvu ja kinnitumist magevees sõitvatele laevadele; 2) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik muude vahenditega vajaliku tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid; 3) märgistel ja kasutamisyhendamistes, kui need lisatakse, tuleb märkida, et lapsi tuleb hoida eemal, kuni töödeldud pinnad on kuivanud; 4) kasutamiseks lubatud toodete märgistel ja ohutuskaartidel, kui need lisatakse, tuleb märkida, et tooteid tuleb kasutada ning hooldus- ja korrastustööid teha eraldatud alal, kõval veekindlal alusel, millelt äravool on takistatud, või vedelikukindla materjaliga kaetud maapinnal, et ära hoida toote kadu ja vähendada heidet keskkonda, ning et diklofluaniidi sisaldavad mahavalgunud tooted ja jäätmed tuleb koguda taaskasutuseks või kasutuselt kõrvaldamiseks;

Tavanimetus	IUPACi nimetus, identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>5) toodete puhul, millest võib tekkida jääke toidus või söödas, tuleb kontrollida, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽²⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, ⁽³⁾ ning võtta asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavad jääkide piirnorme ei ületata.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust.</p> <p>Isik, kes vastutab diklofluaniidi sisaldava või diklofluaniidiga töödeldud toote turulelaskmise eest, tagab, et töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>

⁽¹⁾ Selles veerus esitatud puhtusaste oli määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 kohaselt hinnatud toimeaine minimaalne puhtusaste. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline puhtusaste on tehniliselt samaväärne puhtuseastmega, mille juures toimeainet hinnati.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).