

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/796**od 10. svibnja 2017.****o odobrenju diklofluanida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21****(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 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje diklofluanid.
- (2) Diklofluanid ocijenjen je za uporabu u proizvodima vrste 21, „Proizvodi za suzbijanje obrastanja”, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Ujedinjena Kraljevina imenovana je nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 22. listopada 2015. podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 11. listopada 2016. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 21 koji sadržavaju diklofluanid ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Međutim, potrebno je dodatno provjeriti prihvatljivost rizika koji se odnose na uporabu proizvoda za suzbijanje obrastanja i prikladnost predloženih mjera za smanjenje rizika. Kako bi se u razdoblju obnavljanja odobrenja postojećih proizvoda za suzbijanje obrastanja olakšalo preispitivanje i usporedba rizika i koristi od tih tvari te mjera za smanjenje rizika, datum isteka odobrenja za sve te tvari trebao bi biti isti.
- (7) Stoga je primjereno odobriti diklofluanid za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 podložno određenim specifikacijama i uvjetima.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

- (8) Budući da diklofluanid ispunjava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije kako je utvrđena u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, tretirane proizvode koji su tretirani diklofluanidom ili ga sadržavaju trebalo bi pri njihovu stavljanju na tržište propisno označiti.
- (9) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Diklofluanid se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

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 10. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (!)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Diklofluanid	Kemijski naziv prema IUPAC-u: N-(diklorofluorometilto)- N',N'-dimetil-N-fenilsulfamid EZ br.: 214-118-7 CAS br.: 1085-98-9	96 % m/m	1. studenoga 2018.	31. prosinca 2025.	21	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporbama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu proučene u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Ako se proizvodi koji sadržavaju diklofluanid naknadno odobre za uporabu neprofesionalnim korisnicima, osobe koje stavljaju proizvode na tržište za neprofesionalne korisnike moraju osigurati da su uz proizvode priložene i odgovarajuće rukavice.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proizvodi koji sadržavaju diklofluanid ne smiju se odobriti ili upotrebljavati za suzbijanje rasta i naseljavanja organizama koji obrastaju na plovilima koja se koriste na kopnenim vodama. 2. 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 upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 3. Na oznakama i, ako su dostupne, na uputama za uporabu mora biti navedeno da se proizvod mora čuvati izvan dohvata djece dok se tretirane površine ne osuše. 4. Na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima mora biti navedeno da će se aktivnosti primjene, održavanja i popravka vršiti u zatvorenom prostoru na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi ili na tlu pokrivenom nepropusnim materijalom kako bi se spriječilo ispiranje i minimizirale emisije u okoliš te da se svi ostaci ili otpad koji sadržava diklofluanid moraju prikupljati za ponovnu uporabu ili zbrinjavanje.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						<p>5. Za proizvode čiji ostatci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje mora se provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i moraju se poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba nadležna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran diklofluanidom ili koji ga sadržava dužna je osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene u skladu s člankom 89. stavkom 1. 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⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).
- ⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).