

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2003**od 8. studenoga 2017.****o odobrenju fludioksonila kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7, 9 i 10****(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 9. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Danska je 8. listopada 2014. primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari fludioksonil za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7 (sredstva za zaštitu površine), vrste 9 (sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala) i vrste 10 (sredstva za zaštitu građevinskih materijala) kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (2) Danska je 5. travnja 2016. podnijela izvješća o ocjenjivanju zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Odbor za biocidne proizvode 2. ožujka 2017. sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (4) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 7, 9 i 10 koji sadržavaju fludioksonil 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.
- (5) Stoga je primjereno odobriti fludioksonil za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7, 9 i 10 podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (6) Budući da fludioksonil ispunjuje kriterije utvrđene Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za vrlo postojane tvari, proizvodi tretirani fludioksonilom ili proizvodi koji sadržavaju fludioksonil trebali bi biti na odgovarajući način označeni kad ih se stavlja na tržište.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Fludioksonil se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7, 9 i 10, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EEZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. studenoga 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (!)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Fludioksonil	<p>Kemijski naziv prema IUPAC-u:</p> <p>4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirol-3-karbonitril</p> <p>EZ br.: nije dostupan</p> <p>CAS br.: 131341-86-1</p>	950 g/kg	1. travnja 2018.	31. ožujka 2028.	7	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost mora posvetiti izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim i profesionalnim korisnicima. <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran fludioksonilom ili koji ga sadržava mora osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					9	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu:</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost mora posvetiti izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran fludioksonilom ili koji ga sadržava mora osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
					10	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu:</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran fludioksonilom ili koji ga sadržava mora 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 ocijenjene aktivne tvari. 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.