

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2003 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. november 8.)****a fludioxonil létező hatóanyag 7., 9. és 10. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Dániához 2014. október 8-án kérelem érkezett a fludioxonil hatóanyag az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 7. terméktípusba (bevonatvédő szerek), 9. terméktípusba (rost, bőr, gumi és polimerizált anyagok tartósítószerai) és 10. terméktípusba (építőanyagok tartósítására használt szerek) tartozó biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyására vonatkozóan.
- (2) Dánia 2016. április 5-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban.
- (3) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. március 2-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.
- (4) Az említett vélemények szerint a 7., 9. és 10. terméktípusba tartozó, fludioxonilt tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (5) Ezért helyénvaló jóváhagyni a fludioxonilnak a 7., a 9. és a 10. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (6) mivel a fludioxonil megfelel az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽²⁾ meghatározott nagyon perzisztens anyagokra vonatkozó kritériumoknak, a fludioxonillal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket a forgalomba hozatalkor megfelelő címkézéssel kell ellátni.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a fludioxonilt a 7., a 9. és a 10. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
Fludioxonil	IUPAC-név: 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-karbonitril EK-szám: nem áll rendelkezésre adat CAS-szám: 131341-86-1	950 g/kg	2018. április 1.	2028. március 31.	7.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az ipari és a foglalkozásszerű felhasználókra. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: a fludioxonillal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalmazásáért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.
					9.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltétele a következő: A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: a fludioxonillal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalmazásáért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Terméktípus	Egyedi feltételek
					10.	<p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltétele a következő:</p> <p>A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>a fludioxonillal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalmazásáért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.