

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/796**2017 m. gegužės 10 d.****kuriuo dichlofluanidas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąrašė yra dichlofluanidas;
- (2) buvo įvertinta, ar dichlofluanidą galima naudoti 21-o tipo produktams (nuo apaugimo apsaugantiems produktams), aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (3) Jungtinė Karalystė buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2015 m. spalio 22 d. pateikė vertinimo ataskaitą bei rekomendacijas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2016 m. spalio 11 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;
- (5) remiantis ta nuomone, galima tikėtis, kad 21-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra dichlofluanido, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) vis dėlto dar reikėtų patvirtinti, kad rizika, kurią kelia nuo apaugimo apsaugančių produktų naudojimas, yra priimtina, o siūlomos rizikos mažinimo priemonės yra tinkamos. Siekiant esamų nuo apaugimo apsaugančių veikliųjų medžiagų patvirtinimo atnaujinimo metu sudaryti palankesnes sąlygas peržiūrėti ir palyginti tų medžiagų keliamą riziką ir teikiamą naudą, taip pat taikomas rizikos mažinimo priemonės, visų minėtų medžiagų patvirtinimo galiojimo pabaigos data turėtų būti tokia pati;
- (7) todėl dichlofluanidą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (O L L 294, 2014 10 10, p. 1).

- (8) dichlofluanidas atitinka priskyrimo 1 kategorijos odą jautrinančioms medžiagoms kriterijus, apibrėžtus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ I priede, todėl rinkai teikiami apdoroti gaminiai, apdoroti dichlofluanidu arba kurių sudėtyje yra dichlofluanido, turėtų būti tinkamai paženklininti;
- (9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dichlofluanidas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. gegužės 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Dichlofluanidas	IUPAC pavadinimas: N-(dichlorfluormetilto)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamidai EB Nr. 214-118-7 CAS Nr. 1085-98-9	96 % masės	2018 m. lapkričio 1 d.	2025 m. gruodžio 31 d.	21	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra ištrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Jei vėliau produktai, kurių sudėtyje yra dichlofluanido, būtų autorizuoti, kad juos galėtų naudoti neprofesionalūs naudotojai, tokius neprofesionaliems naudotojams skirtus produktus rinkai tiekiantys asmenys turės užtikrinti, kad tie produktai būtų tiekiami su tinkamomis pirštinėmis.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produktai, kurių sudėtyje yra dichlofluanido, nėra autorizuojami ar naudojami siekiant kontroliuoti organizmų augimą ir veisimąsi ant laivų, kurie plaukioja gėlo vandens telkiniuose; 2) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai turi būti naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis; 3) etiketėse ir, jei yra, naudojimo instrukcijose nurodoma, kad apdoroti paviršiai, kol išdžius, turi būti neprieinami vaikams; 4) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad produkto naudojimo, techninės priežiūros ir remonto veikla turi būti vykdoma apribotoje erdvėje, ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjeriais arba ant nepralaidžia medžiaga uždengto grunto, kad būtų išvengta nuostolių ir kuo mažiau produkto patektų į aplinką, ir kad visi nuostoliai ar atliekos, kuriose yra dichlofluanido, turi būti surenkami ir pakartotinai panaudojami arba pašalinami;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>5) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, įvertinama, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁾, ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.</p> <p>Apdoroti gaminiai rinkai pateikiami laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, kuris yra apdorotas dichlofluanidu arba kuriame yra dichlofluanido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>

- ⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, įvertintos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalį, grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.
- ⁽²⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).
- ⁽³⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).