

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2003**2017 m. lapkričio 8 d.****kuriuo fludioksonilas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 7-o, 9-o ir 10-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 9 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) 2014 m. spalio 8 d. Danija gavo paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą fludioksonilą kaip tinkamą naudoti 7-o tipo biocidiniams produktams (plėvelių konservantams), 9-o tipo produktams (pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų konservantams) ir 10-o tipo produktams (statybinių medžiagų konservantams), aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (2) 2016 m. balandžio 5 d. Danija pateikė vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalį;
- (3) 2017 m. kovo 2 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomones;
- (4) remiantis tomis nuomonėmis, galima tikėtis, kad 7-o, 9-io ir 10-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra fludioksonilo, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (5) todėl fludioksonilą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą 7-o, 9-o ir 10-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (6) fludioksonilas atitinka didelio patvarumo kriterijus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾, todėl rinkai teikiami apdoroti gaminiai, kurie apdoroti fludioksonilu arba kurių sudėtyje yra fludioksonilo, turėtų būti tinkamai paženklininti;
- (7) 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;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Fludioksonilas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 7-o, 9-o ir 10-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Fludioksonilas	IUPAC pavadinimas: 4-(2,2-difluor-1,3 benzodioksol-4-il)-1H-pirol-3-karbonitrilas EB Nr. Nėra CAS Nr. 131341-86-1	950 g/kg	2018 m. balandžio 1 d.	2028 m. kovo 31 d.	7	<p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas pramoniniams ir profesionaliems naudotojams. <p>Apdoroti gaminiai rinkai pateikiami laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, kuris yra apdorotas fludioksonilu arba kuriame yra fludioksonilo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					9	<p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos:</p> <p>vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;</p> <p>Apdoroti gaminiai rinkai pateikiami laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, kuris yra apdorotas fludioksonilu arba kuriame yra fludioksonilo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
					10	<p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos:</p> <p>vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;</p> <p>Apdoroti gaminiai rinkai pateikiami laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, kuris yra apdorotas fludioksonilu arba kuriame yra fludioksonilo, 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 įvertintos veikliosios medžiagos 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.