

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2003****z dnia 8 listopada 2017 r.****zatwierdzające fludioksonil jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7, 9 i 10****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 października 2014 r. Dania otrzymała wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej fludioksonil do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7 (środki do konserwacji błon), 9 (produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych) i 10 (środki konserwujące do materiałów budowlanych), opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 5 kwietnia 2016 r. Dania przedłożyła sprawozdania z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 2 marca 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 7, 9 i 10 i zawierające fludioksonil, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić fludioksonil do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7, 9 i 10, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (6) Fludioksonil spełnia kryteria określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> pozwalające go uznać za substancję bardzo trwałą, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu fludioksonilu lub zawierające go powinny zatem być odpowiednio oznakowane.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Zatwierdza się fludioksonil jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 7, 9 i 10 z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 listopada 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Fludioksonil	Nazwa IUPAC: 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-ilo)-1H-pirol-3-karbonitryl  Nr WE: brak  Nr CAS: 131341-86-1	950 g/kg	1 kwietnia 2018 r.	31 marca 2028 r.	7	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:  1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;  2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników przemysłowych i zawodowych.  Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:  Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu fludioksonilu lub zawierającego go, zapewnia, aby etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
					9	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:  W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.  Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:  Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu fludioksonilu lub zawierającego go, zapewnia, aby etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					10	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu fludionksyli lub zawierającego go, zapewnia, aby etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.