

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/796 AL COMISIEI**din 10 mai 2017****de aprobare a diclofluanidului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide
din tipul de produs 21****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produsele biocide. Lista respectivă include diclofluanidul.
- (2) Diclofluanidul a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 21, produse antivegetative, așa cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Regatul Unit a fost desemnat autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 22 octombrie 2015, a transmis raportul de evaluare însoțit de recomandările sale.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 11 octombrie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 21 care conțin diclofluanid să respecte criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Cu toate acestea, acceptabilitatea riscurilor legate de utilizarea de produse antivegetative, precum și caracterul adecvat al măsurilor propuse de atenuare a riscurilor ar trebui să fie confirmate în continuare. Pentru a facilita, la momentul reînnoirii aprobărilor substanțelor active antivegetative existente, analizarea și compararea riscurilor și a beneficiilor substanțelor respective, precum și a măsurilor de atenuare a riscurilor aferente, aprobarea tuturor substanțelor respective ar trebui să expire la aceeași dată.
- (7) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea diclofluanidului în produsele biocide din tipul de produs 21, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

- (8) Întrucât diclofluanidul întrunește criteriile pentru a fi clasificat drept substanță sensibilizantă pentru piele categoria 1, astfel cum este definită în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, articolele tratate care au fost tratate cu diclofluanid sau care conțin diclofluanid ar trebui etichetate corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (9) Ar trebui ca, înainte de aprobarea unei substanțe active, să se acorde o perioadă de timp rezonabilă, pentru a se permite părților interesate să adopte măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța diclofluanid ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 21, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 mai 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
Diclofluanid	Denumire IUPAC: N-(Diclorofluormetiltio)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamidă Nr. CE: 214-118-7 Nr. CAS: 1085-98-9	96 % g/g	1 noiembrie 2018	31 decembrie 2025	21	În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității care se află în relație cu orice utilizare ce face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă. În cazul în care produsele care conțin diclofluanid sunt ulterior autorizate pentru utilizare de către utilizatorii neprofesionali, persoanele care pun la dispoziție pe piață produse pentru utilizatorii neprofesionali se asigură că acestea sunt furnizate împreună cu mănuși adecvate. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. produsele care conțin diclofluanid nu pot fi autorizate sau utilizate în combaterea dezvoltării și depunerii de organisme vegetative pe navele de apă dulce; 2. pentru utilizatorii industriali sau profesionali se stabilesc proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace; 3. etichetele și, dacă există, instrucțiunile de utilizare trebuie să precizeze că, până la uscare, suprafețele tratate nu trebuie să se afle la îndemâna copiilor; 4. etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că activitățile de aplicare, întreținere și reparație se realizează într-un spațiu izolat, pe o suprafață dură impermeabilă prevăzută cu pereți de protecție sau pe sol acoperit cu un material impermeabil, pentru a se preveni pierderile și a se reduce la minimum emisiile în mediu, și că eventualele pierderi sau deșeuri care conțin diclofluanid vor fi recuperate în vederea reutilizării sau eliminării;

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
						5. pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoareii condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține diclofluanid se asigură că pe eticheta articolului tratat respectiv figurează informațiile prevăzute la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

- ⁽¹⁾ Purity indicated in this column represents the minimum degree of purity of the active substance evaluated in conformity with article 89 paragraph (1) of Regulation (EU) nr. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated, from a technical point of view, that its equivalence with the evaluated active substance is ensured.
- ⁽²⁾ Regulation (CE) nr. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of common procedures in the field of the limits of residues of pharmacological substances in food of animal origin, repealing Regulation (CEE) nr. 2377/90 of the Council and of modification of Directive 2001/82/CE of the European Parliament and of the Council and Regulation (CE) nr. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Regulation (CE) nr. 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on the maximum residue limits of pesticides in or on food of plant or animal origin and of modification of Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).