

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2003**z dne 8. novembra 2017****o odobritvi fludioksonila kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7., 9. in 10. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Danska je 8. oktobra 2014 prejela vlogo za odobritev aktivne snovi fludioksonil za uporabo v biocidnih proizvodih 7. vrste proizvodov (sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek), 9. vrste proizvodov (proizvodi za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov) in 10. vrste proizvodov (sredstva za zaščito gradbenega materiala), kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (2) Danska je 5. aprila 2016 v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila poročila o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (3) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa 2. marca 2017 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (4) Iz navedenega mnenja je razvidno, da je za biocidne proizvode 7., 9. in 10. vrste proizvodov, ki vsebujejo fludioksonil, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (5) Zato je primerno fludioksonil odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 7., 9. in 10. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (6) Ker fludioksonil izpolnjuje merila iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za snov, ki je zelo obstojna, bi bilo treba izdelke, ki so bili tretirani s fludioksonilom ali ga vsebujejo, pri dajanju na trg ustrezno označiti.
- (7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi morale biti na voljo ustrezno obdobje, v katerem bi zainteresirane strani lahko sprejele potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Fludioksonil se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 7., 9. in 10. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. novembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Fludioksonil	Ime po IUPAC: 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirol-3-karbonitril Št. ES: ni na voljo Št. CAS: 131341-86-1	950 g/kg	1. april 2018	31. marec 2028	7	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. 2. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni industrijskim in poklicnim uporabnikom. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je tretiran s fludioksonilom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					9	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem: Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je tretiran s fludioksonilom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
					10	<p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem:</p> <p>Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> <p>Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj:</p> <p>Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je tretiran s fludioksonilom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.