

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/796**av den 10 maj 2017****om godkännande av diklofluanid som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår diklofluanid.
- (2) Diklofluanid har utvärderats för användning i produkter i produkttyp 21, antifoulingprodukter, som beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Förenade kungariket utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 22 oktober 2015.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 11 oktober 2016, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 21 som innehåller diklofluanid förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (6) Det bör dock ytterligare bekräftas om riskerna vid användning av antifoulingprodukter är godtagbara och om de föreslagna riskbegränsande åtgärderna är lämpliga. För att vid förnyelsen av godkännanden av existerande verksamma ämnen i antifoulingprodukter underlätta omprövningen och jämförelsen av risker och fördelar med dessa ämnen, liksom av de riskbegränsande åtgärder som tillämpas för dem, bör godkännandeperioden löpa ut samma dag för alla dessa ämnen.
- (7) Diklofluanid bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 21, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

- (8) Eftersom diklofluanid uppfyller kriterierna för att klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1 enligt definitionen i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹⁾, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller diklofluanid märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (9) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Diklofluanid godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Diklofluanid	IUPAC-namn: N-(diklorofluorometyltio)-N', N'-dimetyl-N-fenylsulfamid EG-nr: 214-118-7 CAS-nr: 1085-98-9	96 % (w/w)	1 november 2018	31 december 2025	21	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>Om produkter som innehåller diklofluanid senare godkänns för användning av icke yrkesmässiga användare, ska de personer som tillhandahåller produkterna på marknaden för icke yrkesmässiga användare se till att produkterna levereras med lämpliga skyddshandskar.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkter som innehåller diklofluanid får inte godkännas eller användas för att bekämpa påväxt och avlagring av organismer på fartyg som används i sötvatten. 2. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 3. På etiketter och, i förekommande fall, i bruksanvisningar ska det anges att barn ska hållas borta tills behandlade ytor är torra. 4. På etiketter och, i förekommande fall, på säkerhetsdatablad för produkter som godkänts ska det anges att applicering, underhåll och reparationer ska bedrivas inom ett inneslutet område, på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning eller på mark som är täckt med ett ogenomträngligt material för att förhindra läckage och minimera utsläpp i miljön, och att spillvätska och avfall som innehåller diklofluanid ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						<p>5. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för resthalter (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden för resthalter inte överskrids.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor uppfyllas:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller diklofluanid släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats i enlighet med artikel 89.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.
- ⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).