

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/796****z dnia 10 maja 2017 r.****zatwierdzające dichlofluamid jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21****(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. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje dichlofluamid.
- (2) Dichlofluamid został oceniony pod kątem stosowania w produktach z grupy 21, „Produkty przeciwporostowe”, określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Zjednoczone Królestwo, które zostało wyznaczone jako właściwy organ oceniający, w dniu 22 października 2015 r. przedłożyło sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 11 października 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 21 i zawierające dichlofluamid 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.
- (6) Należy jednak potwierdzić jeszcze dopuszczalność ryzyka związanego ze stosowaniem produktów przeciwporostowych, jak również odpowiedniość proponowanych środków zmniejszających ryzyko. Aby w momencie odnawiania decyzji zatwierdzających istniejące przeciwporostowe substancje czynne ułatwić dokonanie przeglądu, porównanie ryzyka i korzyści związanych z tymi substancjami oraz stosowanych środków zmniejszających ryzyko, data wygaśnięcia zatwierdzenia wszystkich tych substancji powinna być taka sama.
- (7) Należy zatem zatwierdzić dichlofluamid do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

- (8) Dichlofluamid spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1, jak określono w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(1)</sup>, zatem wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu dichlofluamidu lub go zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się dichlofluamid jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 maja 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numer identyfikacyjny	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Dichlofluanid	Nazwa IUPAC: N-(dichlorofluorometylotio)- N',N'-dimetylo-N-fenylosulfamid Nr WE: 214-118-7 Nr CAS: 1085-98-9	96 % (w/w)	1 listopada 2018 r.	31 grudnia 2025 r.	21	<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>W przypadku gdy produkty zawierające dichlofluanid są następnie dopuszczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych, osoby udostępniające na rynku te produkty użytkownikom nieprofesjonalnym mają obowiązek dopilnować, by do produktów tych dołączone były odpowiednie rękawice ochronne.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produkty zawierające dichlofluanid nie mogą zostać dopuszczone ani nie mogą być stosowane do przeciwdziałania osadzeniu się i rozwojowi organizmów porostowych na jednostkach pływających, które pływają po wodach słodkich.</li> <li>2) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> <li>3) Etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkownika, muszą zawierać informację, iż dzieciom nie wolno przebywać w pobliżu powierzchni poddanej działaniu produktu do czasu jej wyschnięcia.</li> <li>4) Na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki dopuszczonych produktów należy zawrzeć informację o tym, iż ich stosowanie oraz wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze przy ich użyciu muszą odbywać się na zamkniętym obszarze, na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem lub na glebie pokrytej nieprzepuszczalnym materiałem, w celu zapobieżenia przedostawaniu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także iż należy zebrać wszelkie pozostałości lub odpady zawierające dichlofluanid celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numer identyfikacyjny	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>5) W przypadku produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy sprawdzić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie maksymalnych limitów pozostałości.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu dichlorofluanidu lub zawierającego go, zapewnia, by 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 substancji czynnej ocenionej zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).