

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1982 НА КОМИСИЯТА**от 4 ноември 2015 година****за одобряване на хексафлумурон като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾ е установен списък на съществуващите активни вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. В посочения списък е включен хексафлумурон.
- (2) На хексафлумурона е направена оценка в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за използване в продукти тип 18 — инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи, определен в приложение V към същата директива и отговарящ на продукти тип 18 съгласно определението в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган беше определена Португалия и, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ⁽⁴⁾, на 11 юли 2011 г. тя представи на Комисията доклада за оценката, заедно със своите препоръки.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 1, буква б) от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 3 декември 2014 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите, използвани за продукти тип 18 и съдържащи хексафлумурон, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, в случай че са спазени определени условия по отношение на използването му.
- (6) Поради това е целесъобразно хексафлумуронът да бъде одобрен за използване в биоциди за продукти тип 18 при спазването на определени спецификации и условия.
- (7) Заключение от становището е, че характеристиките на веществото хексафлумурон го правят много устойчиво (vP), много биоакмулиращо (vB) и токсично (T) в съответствие с критериите, посочени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
- (8) Тъй като по смисъла на член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило на 1 септември 2013 г., следва да бъдат одобрявани в съответствие с Директива 98/8/ЕО, периодът на одобрението следва да бъде пет години в съответствие с практиката, установена съгласно посочената директива.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (9) По смисъла на член 23 от Регламент (ЕС) № 528/2012 обаче хексафлумуронът отговаря на условията по член 10, параграф 1, букви а) и г) от посочения регламент и поради това следва да се счита за кандидат за заместване.
- (10) Освен това по смисъла на точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентните органи следва да оценят също така дали могат да бъдат изпълнени условията по член 5, параграф 2, за да вземат решение дали даден биоцид, съдържащ хексафлумурон, може или не може да бъде разрешен.
- (11) Тъй като хексафлумуронът отговаря на критериите за много устойчиво (vP), много биоакмулиращо (vB) и токсично (T) вещество съгласно критериите, посочени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, третираните изделия, третирани със или включващи хексафлумурон, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.
- (12) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Хексафлумуронът се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 ноември 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Хексафлумурон	<p>Наименование по IUPAC: 3-(2,6-дифлуоробензоил)-1-[3,5-дихлоро-4-(1,1,2,2-тетрафлуороексокси)фенил] уреа</p> <p>ЕО №: 401-400-1 CAS №: 86479-06-3</p>	984 g/kg	1 април 2017 г.	31 март 2022 г.	18	<p>Хексафлумуронът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> <p>При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разглеждани в оценката, на равнището на Съюза, на риска от употребата на активното вещество. Освен това по смисъла на точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 оценката на продукта трябва да включва и оценка дали могат да бъдат изпълнени условията по член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> <p>Разрешенията за биоциди се издават при изпълнение на следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки единствено при спазване на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. (2) За професионални потребители трябва да бъдат въведени процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. Когато експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите трябва да се използват с подходящо лично предпазно средство. (3) Тъй като веществото хексафлумурон се счита за много устойчиво, много биокумулиращо и токсично, експозицията на неприцелни животни и околната среда следва да бъде сведена до минимум чрез разглеждане и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Те включват ограничаване само за професионална употреба и задължението да се използват затворени кутии за примамки. <p>Пускането на пазара на третираните изделия се извършва при изпълнение на следното условие:</p> <p>лицето, носещо отговорност за пускането на пазара на третирано изделие, третирано с или включващо хексафлумурон, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е посочена информацията, изброена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или с различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.