PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1982

ze dne 4. listopadu 2015,

kterým se schvaluje hexaflumuron jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje hexaflumuron.

(2) Hexaflumuron byl v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]) hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, vymezeném v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 18 vymezenému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Portugalsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 11. července 2011 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ([4]).

(4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 3. prosince 2014 v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující látku hexaflumuron a používané pro typ přípravku 18 budou splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li splněny určité podmínky pro její použití.

(6) Je proto vhodné schválit hexaflumuron pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(7) Z uvedeného stanoviska rovněž vyplývá, že vlastnosti hexaflumuronu jej činí vysoce perzistentním (vP), vysoce bioakumulativním (vB) a toxickým (T) v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]).

(8) Jelikož podle čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 by látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, měly být schváleny v souladu se směrnicí 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí zavedenou podle uvedené směrnice činit pět let.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(9) Pro účely článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 nicméně hexaflumuron splňuje podmínky čl. 10 odst. 1 písm. a) a d) uvedeného nařízení, a měl by proto být pokládán za látku, která se má nahradit.

(10) Kromě toho podle bodu 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 by příslušné orgány měly rovněž zhodnotit, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2, aby mohly rozhodnout, zda biocidní přípravek obsahující hexaflumuron lze povolit, či nikoliv.

(11) Jelikož hexaflumuron splňuje kritéria pro vysoce persistentní (vP), vysoce bioakumulativní (vB) a toxické (T) látky v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, ošetřené předměty ošetřené hexaflumuronem nebo obsahující hexaflumuron by měly být při uvádění na trh náležitě označeny.

(12) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Hexaflumuron se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. listopadu 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Hexaflumuron	Název podle IUPAC: 1-[3,5-dichlor-4-(1,1,2,2-tetrafluorethoxy)fenyl]-3-(2,6-difluorbenzoyl)močovina č. ES: 401-400-1 č. CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1. dubna 2017	31. března 2022	18	Hexaflumuron je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Kromě toho podle bodu 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 musí být součástí hodnocení přípravku zhodnocení, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Přípravky smí být k použití v členských státech povoleny pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Pro profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 3) Jelikož je hexaflumuron považován za vysoce persistentní, vysoce bioakumulativní a toxickou látku, měla by být expozice necílových živočichů a životního prostředí minimalizována zvážením a uplatněním všech příslušných opatření ke zmírnění rizika. Ta zahrnují omezení pouze na profesionální použití a povinnost používat uzavřená stanoviště s návnadou. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného hexaflumuronem nebo obsahujícího hexaflumuron na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

[1] Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.