

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1982****af 4. november 2015****om godkendelse af hexaflumuron som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter hexaflumuron.
- (2) Hexaflumuron er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF <sup>(3)</sup> blevet vurderet til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til produkttype 18, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Portugal blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og sendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger til Kommissionen den 11. juli 2011 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 3. december 2014 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 18, og som indeholder hexaflumuron, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør hexaflumuron godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) I udtalelsen konkluderes det, at hexaflumurons egenskaber gør det meget persistent (vP), meget bioakkumulerende (vB) og giftigt (T) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(5)</sup>.
- (8) Da stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, i henhold til artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør godkendes i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, bør godkendelsesperioden være fem år i overensstemmelse med den praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (9) I forbindelse med anvendelsen af artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 opfylder hexaflumuron dog betingelserne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 1, litra a) og d), og bør derfor betragtes som kandidat til substitution.
- (10) I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 bør de kompetente myndigheder endvidere vurdere, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, kan opfyldes, med henblik på at afgøre, om et biocidholdigt produkt indeholdende hexaflumuron kan godkendes eller ej.
- (11) Eftersom hexaflumuron opfylder kriterierne for klassificering som meget persistent (vP), meget bioakkumulerende (vB) og giftigt (T) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør behandlede genstande, der er blevet behandlet med eller indeholder hexaflumuron, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (12) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Hexaflumuron godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

## BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Hexaflumuron	IUPAC-navn: 1-[3,5-dichlor-4-(1,1,2,2-tetrafluorethoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorbenzoyl)urinstof EF-nr.: 401-400-1 CAS-nr.: 86479-06-3	984 g/kg	1. april 2017	31. marts 2022	18	<p>Hexaflumuron betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og d), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen endvidere omfatte en vurdering af, om betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan opfyldes.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produkterne godkendes kun til anvendelse i medlemsstater, hvor mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt.</li> <li>2) Til erhvervmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler.</li> <li>3) Da hexaflumuron anses for at være meget persistent, meget bioakkumulerende og giftigt, bør der overvejes og træffes alle egnede foranstaltninger for at begrænse risikoen for eksponering af dyr uden for målgruppen og af miljøet. Disse omfatter en begrænsning til erhvervmæssig brug samt forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad.</li> </ol> <p>Behandlede genstande bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, der er blevet behandlet med eller indeholder hexaflumuron, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.