

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1131**af 13. august 2018****om godkendelse af penflufen som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8****(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 ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongeriges kompetente vurderingsmyndighed modtog den 7. juli 2015 en ansøgning om godkendelse af aktivstoffet penflufen til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Det Forenede Kongeriges kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger den 28. februar 2017 i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Udvalget for Biocidholdige Produkter fremsatte den 14. december 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner ⁽²⁾.
- (4) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 8, som indeholder penflufen, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (5) Derfor bør penflufen godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (6) Da det i udtalelsen fra Udvalget for Biocidholdige Produkter konkluderes, at penflufen opfylder kriterierne for at være meget persistent (vP), jf. bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾, bør behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder penflufen, være mærket på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Penflufen godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance Penflufen, Product type: 8, ECHA/BPC/184/2017, vedtaget den 14. december 2017.⁽³⁾ 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).

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 13. august 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Penflufen	IUPAC-navn: 5-fluor-1,3-dimethyl-N-{2-[(2RS)-4-methylpentan-2-yl]phenyl}-1H-pyrazol-4-carboxamid EF-nr.: foreligger ikke CAS-nr.: 494793-67-8	980 g/kg (R/S-enantiomerer i forholdet 1:1)	1. februar 2019	31. januar 2029	8	<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: <ol style="list-style-type: none"> a) industrielle og erhvervmæssige brugere b) jord og grundvand i forbindelse med behandlet træ, der hyppigt vil blive udsat for vejrlig. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for jord, skal det fremgå af etiketter — eller sikkerhedsblade, hvis sådanne foreligger — til det godkendte produkt, at industriel anvendelse skal foregå inden for et lukket område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal opbevares overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at undgå direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes, skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder penflufen, i omsætning, sikrer, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. 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.