

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1982 DER KOMMISSION**vom 4. November 2015****zur Genehmigung von Hexaflumuron als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste von alten Wirkstoffen festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Hexaflumuron.
- (2) Hexaflumuron wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 18 entspricht.
- (3) Portugal wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat der Kommission am 11. Juli 2011 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽⁴⁾ den Bewertungsbericht und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission wurde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 3. Dezember 2014 vom Ausschuss für Biozidprodukte formuliert.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die Hexaflumuron enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Hexaflumuron vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (7) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die Eigenschaften von Hexaflumuron den Wirkstoff entsprechend den Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ zu einem sehr persistenten (vP), sehr bioakkumulierbaren (vB) und toxischen (T) Stoff machen.
- (8) Da Wirkstoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten am 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollten, sollte der Genehmigungszeitraum entsprechend der nach der genannten Richtlinie üblichen Praxis fünf Jahre betragen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (9) Für die Zwecke von Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt Hexaflumuron jedoch die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der genannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Wirkstoff gelten.
- (10) Bei der Entscheidung über die Zulassung eines Hexaflumuron enthaltenden Biozidprodukts sollten die zuständigen Behörden ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllt werden können.
- (11) Da Hexaflumuron die Kriterien für einen sehr persistenten (vP), sehr bioakkumulierbaren (vB) und toxischen (T) Stoff gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit Hexaflumuron behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (12) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Hexaflumuron als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Hexaflumuron	IUPAC-Bezeichnung: 1-(3,5-Dichlor-4-(1,1,2,2-tetrafluorethoxy)phenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)harnstoff EG-Nr.: 401-400-1 CAS-Nr.: 86479-06-3	984 g/kg	1. April 2017	31. März 2022	18	<p>Hexaflumuron gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. 2. Für gewerbliche Anwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. 3. Da Hexaflumuron als sehr persistent, sehr bioakkumulierbar und toxisch gilt, sollte die Exposition von Nichtziel-Tieren und der Umwelt durch Erwägung und Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen minimiert werden. Dazu gehört die Beschränkung auf die gewerbliche Anwendung und die Pflicht, gesicherte Köderstationen zu verwenden. <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Hexaflumuron behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.