

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1982 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2015

για την έγκριση της hexaflumuron ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 18

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θεσπίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται για πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία hexaflumuron.
- (2) Η ουσία hexaflumuron αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 18, που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Πορτογαλία ορίστηκε αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στην Επιτροπή στις 11 Ιουλίου 2011, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 3 Δεκεμβρίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 18 και περιέχουν την ουσία hexaflumuron μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση της.
- (6) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία hexaflumuron για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (7) Η εν λόγω γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα χαρακτηριστικά της ουσίας hexaflumuron την καθιστούν άκρως ανθεκτική (αΑ), άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΒ) και τοξική (Τ), σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>.
- (8) Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι ουσίες των οποίων η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι πέντε έτη, σύμφωνα με την πρακτική που ορίζεται στην εν λόγω οδηγία.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του 10ετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (9) Για τους σκοπούς του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ωστόσο, η ουσία hexaflumuron πληροί τους όρους του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του εν λόγω κανονισμού και θα πρέπει, συνεπώς, να θεωρείται ως υποψήφια για υποκατάσταση.
- (10) Επιπλέον, σύμφωνα με παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αρμόδιες αρχές, προκειμένου να αποφασίσουν εάν μπορεί ή όχι να χορηγηθεί έγκριση σε βιοκτόνο προϊόν το οποίο περιέχει την ουσία hexaflumuron, θα πρέπει, επίσης, να αξιολογούν εάν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2.
- (11) Δεδομένου ότι η ουσία hexaflumuron πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική (αΑ), άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΒ) και τοξική (Τ), σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με την ουσία hexaflumuron ή με προϊόντα που εμπεριέχουν την ουσία hexaflumuron θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.
- (12) Πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Η ουσία hexaflumuron εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊ- όντων	Ειδικοί όροι
Hexaflumuron	Ονομασία IUPAC: 1-(3,5-διχλωρο-4-(1,1,2,2- τετραφθοροαιθοξυ)φαινυλο)- 3-(2,6-διφθοροβενζοϋλ)ου- ρία Αριθ. ΕΚ: 401-400-1 Αριθ. CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1 Απριλίου 2017	31 Μαρ- τίου 2022	18	<p>Η ουσία hexaflumuron θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται εάν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληροῦνται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</li> <li>2) Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</li> <li>3) Επειδή η ουσία hexaflumuron θεωρείται άκρως ανθεκτική, άκρως βιοσυσσωρευσίμη και τοξική, η έκθεση μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος θα πρέπει να ελαχιστοποιείται λαμβάνοντας υπόψη και εφαρμόζοντας όλα τα κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται η αποκλειστική επαγγελματική χρήση και η υποχρέωση χρήσης δολωματικών σταθμών.</li> </ol> <p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με την ουσία hexaflumuron ή με προϊόντα που εμπεριέχουν την ουσία hexaflumuron διασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.