

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1982 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. november 4.)****a hexaflumuronnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a hexaflumuront is.
- (2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a hexaflumuronnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusnak megfelelő – 18. terméktípusban, rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az ügyben Portugáliát jelölték ki értékelő illetékes hatóságnak; ilyen minőségében eljárva Portugália az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2011. július 11-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2014. december 3-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a 18. terméktípusba tartozó, hexaflumuront tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a hexaflumuronnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) A szóban forgó vélemény megállapítja, hogy tulajdonságai alapján a hexaflumuron – az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak megfelelően – nagyon perzisztensnek (vP), nagyon bioakkumulatívnek (vB) és mérgezőnek (T) számít.
- (8) Mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult a 98/8/EK irányelvnek megfelelően kell jóváhagyni; az említett irányelv által meghatározott gyakorlat alapján a jóváhagyás öt évre adható meg.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EGK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

- (9) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének alkalmazásában ugyanakkor a hexaflumuron megfelel az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) és d) pontjában foglalt feltételeknek és helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő.
- (10) Ezenkívül az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 10. pontjának megfelelően annak eldöntésénél, hogy egy hexaflumuront tartalmazó biocid termék engedélyezhető-e, az illetékes hatóságoknak azt is értékelniük kell, hogy az 5. cikk (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e.
- (11) Mivel a hexaflumuron az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak megfelelően nagyon perzisztensnek (vP), nagyon bioakkumulatívnak (vB) és mérgezőnek (T) számít, a hexaflumuronnal kezelt vagy azt tartalmazó árucikkeket a forgalomba hozatalkor megfelelő címkézéssel kell ellátni.
- (12) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (13) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a hexaflumuront a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. november 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Egyedi feltételek
Hexaflumuron	IUPAC-név: 1-(3,5-diklór-4-(1,1,2,2-tetrafluoretoksi)fenil)-3-(2,6-difluorbenzoil)karbamid EK-szám: 401-400-1 CAS-szám: 86479-06-3	984 g/kg	2017. április 1.	2022. március 31.	18	<p>A hexaflumuron az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) és d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak minősül.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázateértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 10. pontjának megfelelően a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termékek használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül. 2. a foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre. 3. Mivel a hexaflumuron nagyon perzisztensnek, nagyon bioakkumulatívnek és mérgezőnek számít, a nem célszervezetek és a környezet expozícióját minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés mérlegelésével és alkalmazásával minimalizálni kell. Ezek közé tartozik a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás és a zárt családállomások használatának kötelezővé tétele. <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>A hexaflumuronnal kezelt vagy azt tartalmazó árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkeje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.