

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1982 VAN DE COMMISSIE****van 4 november 2015****tot goedkeuring van hexaflumuron als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie <sup>(2)</sup> is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Hexaflumuron is in die lijst opgenomen.
- (2) Hexaflumuron is overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> beoordeeld voor gebruik in productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, die overeenstemt met productsoort 18 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Portugal is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie <sup>(4)</sup> op 11 juli 2011 het beoordelingsrapport en zijn aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder b), van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 3 december 2014 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies kan van biociden die voor productsoort 18 worden gebruikt en hexaflumuron bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Bijgevolg moet hexaflumuron worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoort 18, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.
- (7) Uit het advies blijkt dat de kenmerken van hexaflumuron die stof zeer persistent (zP), zeer bioaccumulerend (zB) en toxisch (T) maken volgens de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>.
- (8) Stoffen waarvoor de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, moeten op grond van artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden goedgekeurd overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG; de looptijd van de goedkeuring moet overeenkomstig de praktijk in het kader van die richtlijn vijf jaar bedragen.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (9) Voor de toepassing van artikel 23 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet hexaflumuron evenwel aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder a) en d), van die verordening, en moet het daarom in aanmerking worden genomen voor vervanging.
- (10) Daarnaast moeten de bevoegde autoriteiten overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 beoordelen of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening kan worden voldaan om te besluiten of aan een biocide die hexaflumuron bevat, toelating kan worden verleend.
- (11) Aangezien hexaflumuron voldoet aan de in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde criteria om te worden ingedeeld als zeer persistent (zP), zeer bioaccumulerend (zB) en toxisch (T), moeten behandelde voorwerpen die met hexaflumuron zijn behandeld of deze stof bevatten, op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.
- (12) Er moet een redelijke periode verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Hexaflumuron wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 18, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

| Triviale naam | IUPAC-naam<br>Identificatienummers  | Minimale<br>zuiverheidsgraad van<br>de werkzame stof <sup>(1)</sup> | Datum van<br>goedkeuring | Datum<br>van het<br>verstrijken<br>van de<br>goedkeuring | Product-<br>soort | Specifieke voorwaarden   |
|---------------|---|---|--------------------------|--|-------------------|--|
| Hexaflumuron  | IUPAC-naam:<br>1-[3,5-Dichloor-4-(1,1,2,2-<br>tetrafluorethoxy)fenyl]-3-<br>(2,6-difluorbenzoyl)ureum<br>EG-nr.: 401-400-1<br>CAS-nr.: 86479-06-3 | 984 g/kg  | 1 april<br>2017          | 31 maart<br>2022   | 18                | <p>Hexaflumuron komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en d), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 ook beoordelen of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening wordt voldaan.</p> <p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aan producten mag goedkeuring voor gebruik in de lidstaten worden verleend enkel indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan.</li> <li>2. Voor beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Bij de toepassing van de producten moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt.</li> <li>3. Aangezien hexaflumuron als zeer persistent, zeer bioaccumulerend en toxisch wordt beschouwd, moet blootstelling van niet-doelwitorganismen en het milieu tot een minimum worden beperkt door alle passende risicobeperkende maatregelen in aanmerking te nemen en toe te passen. Deze omvatten de beperking van het gebruik tot uitsluitend professionele gebruikers en de verplichting om beperkt toegankelijke lokdozen te gebruiken.</li> </ol> <p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden:</p> <p>De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat is behandeld met hexaflumuron of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat het etiket van dat behandeld voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vermelde informatie verstrekt.</p> |

<sup>(1)</sup> De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.