

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1982**z dnia 4 listopada 2015 r.****zatwierdzające heksaflumuron jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje heksaflumuron.
- (2) Heksaflumuron został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 18 (insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów) zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 18 zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Portugalia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 11 lipca 2011 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 3 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające heksaflumuron, stosowane w produktach typu 18, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić heksaflumuron do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Ze wspomnianej opinii wynika, że właściwości heksaflumuronu sprawiają, że można go zaklasyfikować jako substancję bardzo trwałą (vP), wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB) i toksyczną (T), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾.
- (8) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić pięć lat zgodnie z praktyką ustaloną na mocy tej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (9) Jednakże do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 heksaflumuron spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. a) i d) tego rozporządzenia, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (10) Ponadto, na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy, aby zdecydować o możliwości udzielenia lub nieudzielenia pozwolenia na produkt biobójczy zawierający heksaflumuron, powinny również ocenić, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2.
- (11) Ponieważ heksaflumuron spełnia kryteria pozwalające zaklasyfikować go jako substancję bardzo trwałą (vP), wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB) i toksyczną (T), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wyroby poddane działaniu heksaflumuronu lub zawierające go powinny być odpowiednio oznakowane przy wprowadzaniu do obrotu.
- (12) Należy przewidzieć odpowiedni termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się heksaflumuron jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Heksaflumuron	Nazwa IUPAC: 1-[3,5-dichloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetoksy)fenylo]-3-(2,6-difluorobenzoylo) mocznik Nr WE: 401-400-1 Nr CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1 kwietnia 2017 r.	31 marca 2022 r.	18	<p>Heksaflumuron należy uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto, na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę tego, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pozwolenia na stosowanie produktów w państwach członkowskich mogą być udzielane wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest co najmniej jeden warunek określony w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej 3) Ponieważ heksaflumuron uważany jest za substancję bardzo trwałą, wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji i toksyczną, narażenie zwierząt innych niż docelowe i środowiska należy zminimalizować, uwzględniając i stosując wszystkie odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Obejmują one ograniczenie wyłącznie do zastosowań profesjonalnych i obowiązek stosowania w pułapkach zamkniętych z przynętą. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu heksaflumuronu lub zawierającego go, dba o to, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.