

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1131**z dnia 13 sierpnia 2018 r.****zatwierdzające penflufen jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(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. 9 ust. 1 lit. a), a także mając na uwadze, co następuje:

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 lipca 2015 r. właściwy organ oceniający Zjednoczonego Królestwa otrzymał wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej penflufen do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, „Środki stosowane do konserwacji drewna”, jak określono w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 28 lutego 2017 r. właściwy organ oceniający Zjednoczonego Królestwa przedłożył sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 14 grudnia 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego ⁽²⁾.
- (4) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 i zawierające penflufen spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić penflufen do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (6) Ponieważ z opinii Europejskiej Agencji Chemikaliów wynika, że penflufen spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu penflufenu lub go zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się penflufen jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej penflufen, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/184/2017, przyjęta w dniu 14 grudnia 2017 r.⁽³⁾ 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) i 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 dyrektywy Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

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 13 sierpnia 2018 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	Grupa produktowa	Szczególne warunki
Penflufen	Nazwa IUPAC: 5-fluoro-1,3-dimetylo-N-{2-[(2RS)-4-metylopentano-2-ilo]fenylo}-1H-pirazolo-4-karboksamid Nr WE: brak Nr CAS: 494793-67-8	980 g/kg (stosunek enancjomerów 1:1 (R:S))	1 lutego 2019 r.	31 stycznia 2029 r.	8	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników przemysłowych i zawodowych; b) glebę i wody podziemne w przypadku drewna w eksploatacji, które będzie narażone na częste oddziaływanie czynników atmosferycznych. 3) Ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do gleby etykiety i, w odpowiednich przypadkach, karty charakterystyki dla dopuszczonego produktu muszą zawierać informację, że przemysłowe zastosowanie produktu odbywa się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu penflufenu lub go zawierającego zapewnia, 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 ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.