

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1982**zo 4. novembra 2015,****ktorým sa schvaľuje hexaflumurón ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj hexaflumurón.
- (2) Hexaflumurón sa v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾ hodnotil z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a produkty na kontrolu iných článkonožcov) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 18 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Portugalsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007⁽⁴⁾ predložilo 11. júla 2011 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 1 písm. b) delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu 3. decembra 2014 sformuloval stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 18 a obsahujú hexaflumurón, vyhovujú požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité podmienky súvisiace s jeho použitím.
- (6) Preto je vhodné schváliť hexaflumurón na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Z uvedeného stanoviska vyplýva, že vlastnosti hexaflumurónu ho podľa kritérií stanovených v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽⁵⁾ radia medzi veľmi perzistentné (vP), veľmi bioakumulatívne (vB) a toxické (T) látky.
- (8) Keďže podľa článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by látky, v prípade ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, mali byť schválené v súlade so smernicou 98/8/ES, obdobie schválenia by preto malo byť päť rokov v súlade s praxou zavedenou podľa uvedenej smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Na účely článku 23 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 však hexaflumurón spĺňa podmienky článku 10 ods. 1 písm. a) a d) uvedeného nariadenia, a preto by sa mal považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.
- (10) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by okrem toho príslušné orgány mali takisto zhodnotiť, či možno podmienky článku 5 ods. 2 splniť, aby sa rozhodlo, či biocídny výrobok obsahujúci hexaflumurón možno povoliť.
- (11) Keďže hexaflumurón spĺňa kritériá na to, aby bol klasifikovaný ako veľmi perzistentný (vP), veľmi bioakumulatívny (vB) a toxický (T) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené hexaflumurónom alebo ho obsahujú, by mali byť pri uvedení na trh náležite označené.
- (12) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Hexaflumurón sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. novembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Hexaflumurón	Názov IUPAC: 1-[3,5-dichlór-4-(1,1,2,2-tetrafluóretoxy)fenyl]-3-(2,6-difluórbenzoyl)močovina EC č. 401-400-1 CAS č. 86479-06-3	984 g/kg	1. apríl 2017	31. marec 2022	18	<p>Hexaflumurón sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) a d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť.</p> <p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 hodnotenie výrobku okrem toho zahŕňa aj zhodnotenie, či možno splniť podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Používanie výrobkov sa môže v členských štátoch povoliť, keď je splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 2. Pre profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 3. Keďže hexaflumurón sa považuje za veľmi perzistentný, veľmi bioakumulatívny a toxický, expozícia necieľových zvierat a životného prostredia by sa mala minimalizovať tým, že sa zväžia a uplatnia všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika. Tieto opatrenia zahŕňajú obmedzenie len na profesionálne použitie a povinnosť používať uzavreté stanovišťa s návradou. <p>Ošetrené výrobky sa môžu uvádzať na trh v prípade splnenia tejto podmienky:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený hexaflumurónom alebo ho obsahuje, zabezpečuje, aby označenie tohto ošetreného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže označovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocnosť s hodnotenou účinnou látkou.