

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1982**av den 4 november 2015****om godkännande av hexaflumuron som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår hexaflumuron.
- (2) Hexaflumuron har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyp 18 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Portugal utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer till kommissionen den 11 juli 2011 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.1 b i den delegerade förordningen (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 3 december 2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter som används för produkttyp 18 och som innehåller hexaflumuron förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (6) Hexaflumuron bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyp 18, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) I yttrandet dras slutsatsen att hexaflumurons egenskaper gör det mycket långlivat (vP), mycket bioackumulerande (vB) och toxiskt (T) i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- (8) Enligt artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ämnen vars utvärdering hade avslutats av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 godkännas enligt direktiv 98/8/EG, så godkännandeperioden bör vara fem år i överensstämmelse med praxis enligt det direktivet.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Vid tillämpningen av artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyller dock hexaflumuron villkoren i artikel 10.1 a och d i den förordningen och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution.
- (10) Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska de behöriga myndigheterna också bedöma om villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas för att besluta om en biocidprodukt som innehåller hexaflumuron kan godkännas eller inte.
- (11) Eftersom hexaflumuron uppfyller kriterierna för att betecknas som mycket långlivat (vP), mycket bioackumulerande (vB) och toxiskt (T) i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller hexaflumuron märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (12) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hexaflumuron godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
Hexaflumuron	IUPAC-namn: 1-[3,5-dikloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetoxi)fenyl]-3-(2,6-difluorobensoyl)urea EG-nr: 401-400-1 CAS-nr: 86479-06-3	984 g/kg	1 april 2017	31 mars 2022	18	Hexaflumuron anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och d i förordning (EU) nr 528/2012. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. 2. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 3. Eftersom hexaflumuron anses vara mycket långlivat, mycket bioackumulerande och toxiskt, bör alla lämpliga riskbegränsande åtgärder vidtas så att icke-måldjur och miljön exponeras så lite som möjligt. Dessa åtgärder omfattar att endast tillåta yrkesmässig användning och slutna betesstationer. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller hexaflumuron släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.