IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1131

z dne 13. avgusta 2018

o odobritvi penflufena kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 9(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pristojni ocenjevalni organ Združenega kraljestva je 7. julija 2015 prejel vlogo za odobritev aktivne snovi penflufen za uporabo v biocidnih proizvodih v 8. vrste proizvodov, sredstva za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(2) Pristojni ocenjevalni organ Združenega kraljestva je predložil poročilo o oceni, skupaj s svojimi priporočili, 28. februarja 2017 v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa ([2]) 14. decembra 2017 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.

(4) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 8. vrste proizvodov, ki vsebujejo penflufen, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.

(5) Zato je primerno penflufen odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

(6) Ker je iz mnenja Evropske agencije za kemikalije razvidno, da penflufen izpolnjuje merila za razvrstitev kot „zelo obstojen“ (vP – very peristent) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), bi bilo treba izdelke, ki so tretirani z penflufenom ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo na trg.

(7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Penflufen se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Odbor za biocidne pripravke (BPC), Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi penflufen, 8. vrsta proizvodov (Opinion on the application for approval of the active substance Penflufen, Product type: 8), ECHA/BPC/184/2017, sprejeto dne 14. decembra 2017.

([3]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. avgusta 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Penflufen	Ime po IUPAC: 5-fluoro-1,3-dimetil-N-{2-[(2RS)-4-metilpentan-2-il]fenil}-1H-pirazol-4-karboksamid Št. ES: ni na voljo Št. CAS: 494793-67-8	980g/kg (enantiomeri v razmerju 1:1 (R:S)	1. februar 2019	31. januar 2029	8	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. 2. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: a) industrijskim in poklicnim uporabnikom; b) tlom in podzemni vodi pri gradbenem lesu, ki bo izpostavljen pogostemu preparevanju. 3. Zaradi ugotovljenih tveganj za tla se na oznakah in po potrebi na varnostnih listih dovoljenega proizvoda navede, da industrijska uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ograjo, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod zaščitno streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, s čimer se prepreči neposredno izlivanje proizvodov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi proizvoda zbirajo za ponovno uporabo ali odstranjevanje. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je tretiran s penflufenom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

[1] Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.