

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 407/2014**z dnia 23 kwietnia 2014 r.****zatwierdzające transflutrynę 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) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje transflutrynę.
- (2) Transflutryna została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE 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) Niderlandy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 13 lipca 2010 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie właściwego organu wraz z zaleceniem zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 13 marca 2014 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny poddanego przeglądowi przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie tego sprawozdania z oceny można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 18 zawierające transflutrynę spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić transflutrynę do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem przestrzegania takich wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ ocena nie obejmuje nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się transflutrynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów 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 23 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Transflutryna	Nazwa IUPAC: 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanokar- boksylan) lub 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)- trans-3-(2,2-dichlorowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanokar- boksylan) Nr WE: 405-060-5 Nr CAS: 118712-89-3	965 g/kg konfiguracji 1R trans	1 listopada 2015 r.	31 października 2025 r.	18	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. Pozwolenia podlegają następującym warunkom: Biorąc pod uwagę zagrożenia dla wody, osadu i gleby, transflutryna nie może być stosowana w parownikach do stosowania w pomieszczeniach lub spiralach owadobójczych, chyba że we wniosku o udzielenie zezwolenia na produkt można wykazać, że zagrożenia mogą zostać ograniczone do dopuszczalnych poziomów.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr No 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.