PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1130

od 13. kolovoza 2018.

o odobravanju cipermetrina kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje cipermetrin.

(2) Cipermetrin je ocijenjen za uporabu u proizvodima vrste 18, „Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca", kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Belgija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 15. travnja 2015. podnijelo izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 5. svibnja 2017. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela ([3]).

(5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju cipermetrin ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(6) Stoga je primjereno odobriti cipermetrin za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.

(7) Nadalje, tijekom studije probira provedene u okviru pripreme procjene učinka koju je provela Komisija u pogledu različitih mogućnosti utvrđivanja kriterija za određivanje endokrinih disruptora utvrđena je potreba za provođenjem daljnjih ispitivanja cipermetrina kao potencijalnog enodokrinog disruptora ([4]). Ocjena potencijalnih endokrino štetnih svojstava cipermetrina bit će provedena i u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) te se očekuje da će njezini zaključci biti dostupni do kraja 2018. Ovisno o rezultatima te ocjene Komisija će razmotriti potrebu za preispitivanjem odobrenja cipermetrina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima u skladu s člankom 15. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).
([3]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari cipermetrin, vrsta proizvoda: PT 18, ECHA/BPC/153/2017, doneseno 5. svibnja 2017.
([4]) COM (2016) 350 final.
([5]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Cipermetrin se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. kolovoza 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Cipermetrin	Kemijski naziv prema IUPAC-u: cipermetrin *cis*:*trans* 40:60; (RS)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat EZ br.: 257-842-9 CAS br.: 52315-07-8	≥ 92 % masenog udjela Omjer izomera: *cis*:*trans* 40:60	1. lipnja 2020.	31. svibnja 2030.	18	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: (a) profesionalnim korisnicima; (b) sekundarnoj izloženosti dojenčadi i male djece; (c) površinskim vodama u slučaju: i. primjene na površinama u zatvorenim prostorima; i ii. vanjske primjene na zidovima i oko zgrada u urbanim područjima; (d) tlu u slučaju: i. primjene na površinama u zatvorenim prostorima; ii. vanjske primjene na zidovima u urbanim i ruralnim područjima; i iii. primjene oko zgrada u ruralnim područjima; (e) sedimentima u slučaju: i. primjene na površinama, primjene kemijske barijere i tretiranja napuklina i pukotina u zatvorenim prostorima; i ii. vanjske primjene na zidovima i oko zgrada u urbanim područjima; (f) podzemnim vodama u slučaju vanjske primjene na zidovima i oko zgrada u urbanim područjima.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						3. Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

([3]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).