REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1130 AL COMISIEI

din 13 august 2018

de aprobare a cipermetrinului ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța cipermetrin.

(2) Cipermetrinul a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 18, „Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode", descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Belgia a fost desemnată ca stat membru raportor și autoritatea sa competentă responsabilă cu evaluarea a transmis raportul de evaluare împreună cu recomandările sale la 15 aprilie 2015.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 5 mai 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, luând în considerare concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea ([3]).

(5) Conform avizului menționat, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 18 care conțin cipermetrin să respecte criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea cipermetrinului în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(7) În plus, a fost identificată necesitatea de a investiga în continuare potențialul de perturbator endocrin al cipermetrinului într-un studiu efectuat de către Comisie pentru pregătirea evaluării impactului cu privire la mai multe opțiuni de stabilire a criteriilor de identificare a perturbatorilor endocrini ([4]). O evaluare a proprietăților potențiale de perturbator endocrin ale cipermetrinului va fi efectuată, de asemenea, în contextul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]), concluziile acesteia fiind preconizate înainte de sfârșitul anului 2018. În funcție de rezultatele evaluării, Comisia va lua în considerare necesitatea de a revizui aprobarea utilizării cipermetrinului ca substanță activă în produsele biocide în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(8) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

---

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) *Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Cypermethrin, Product type: PT 18* [Comitetul pentru produse biocide (BPC) Aviz privind cererea de aprobare a substanței active cipermetrin, Tip de produs: PT 18], ECHA/BPC/153/2017, adoptat la 5 mai 2017.

([4]) COM(2016) 350 final.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța cipermetrin ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 august 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active [1]	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Cipermetrin	Denumire IUPAC: Cipermetrin *cis:trans* 40:60; (RS)-α-ciano-3 fenoxibenzil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan carboxilat Nr. CE: 257-842-9 Nr. CAS: 52315-07-8	≥ 92 % g/g Raport de izomeri: *cis: trans* 40:60	1 iunie 2020	31 mai 2030	18	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită în ceea ce privește: (a) utilizatorii profesionali; (b) expunerea secundară a sugarilor și copiilor de vârstă mică; (c) apa de suprafață pentru: (i) aplicări de suprafață în spații închise; și (ii) aplicări pe pereți și perimetre în spații deschise din zone urbane; (d) solul pentru: (i) aplicări de suprafață în spații închise; (ii) aplicări pe pereți în spații deschise din zone urbane și rurale; și (iii) aplicări în perimetre din zone rurale; (e) sedimentele pentru: (i) aplicări de suprafață, bariere chimice și tratamentul crăpăturilor și a fisurilor în spații închise; și (ii) aplicări pe pereți și perimetre în spații deschise din zone urbane; (f) apa subterană pentru aplicări pe pereți și perimetre în zone urbane.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta faptul că LMR aplicabile nu sunt depășite.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).