VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1130

z 13. augusta 2018,

ktorým sa schvaľuje cypermetrín ako existujúca účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj cypermetrín.

(2) Cypermetrín bol vyhodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Belgicko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán 15. apríla 2015 predložil hodnotiacu správu spolu s jej odporúčaniami.

(4) Výbor pre biocídne výrobky v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 sformuloval 5. mája 2017 stanovisko Európskej chemickej agentúry, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu ([3]).

(5) Na základe uvedeného stanoviska možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom cypermetrínu spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.

(6) Preto je vhodné schváliť cypermetrín na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak spĺňajú určité špecifikácie a podmienky.

(7) Okrem toho bola v skríningovej štúdii, ktorú pri vypracúvaní posúdenia vplyvu vykonala Komisia v súvislosti s rôznymi možnosťami stanovenia kritérií na identifikáciu endokrinných disruptorov, zistená potreba ďalej skúmať potenciál cypermetrínu pôsobiť ako endokrinný disruptor ([4]). Posúdenie možných vlastností cypermetrínu súvisiacich s jeho schopnosťou pôsobiť ako endokrinný disruptor sa vykoná aj v kontexte nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([5]) a jeho závery sa očakávajú do konca roka 2018. V závislosti od výsledku uvedeného posúdenia Komisia zváži potrebu preskúmať schválenie cypermetrínu ako účinnej látky na používanie v biocídnych výrobkoch v súlade s článkom 15 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky cypermetrín, typ výrobku: PT 18, ECHA/BPC/153/2017, prijaté 5. mája 2017.
([4]) COM (2016) 350 final.
([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Cypermetrín sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak spĺňajú špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. augusta 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ produktu	Osobitné podmienky
Cypermetrín	Názov IUPAC: Cypermetrín cis:trans 40:60; (RS)-α-kyano-3-fenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát Číslo EC: 257-842-9 Číslo CAS: 52315-07-8	≥ 92 % hm. % Pomer izomérov: cis:trans 40:60	1. jún 2020	31. máj 2030	18	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa pri hodnotení výrobkov musí venovať osobitná pozornosť: a) profesionálnym používateľom; b) sekundárnej expozícii dojčiat a batoliat; c) povrchovej vode, pokiaľ ide o: i) povrchovú aplikáciu v interiéri a ii) aplikáciu na vonkajšie a obvodové steny v mestských oblastiach; d) pôde, pokiaľ ide o: i) povrchovú aplikáciu v interiéri; ii) aplikáciu na vonkajšie steny v mestských a vidieckych oblastiach a iii) aplikáciu na obvodové steny vo vidieckych oblastiach; e) sedimentom, pokiaľ ide o: i) povrchovú aplikáciu, chemickú bariéru, ako aj ošetrenie štrbín a trhlín v interiéri a ii) aplikáciu na vonkajšie a obvodové steny v mestských oblastiach; f) podzemným vodám, pokiaľ ide o aplikáciu na vonkajšie a obvodové steny v mestských oblastiach.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ produktu	Osobitné podmienky
						3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 [2] alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [3], a prijmú sa vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu uplatniteľných MRL.

[1] Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

[2] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

[3] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).