IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1130

z dne 13. avgusta 2018

o odobritvi cipermetrina kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. 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 tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje cipermetrin.

(2) Cipermetrin je bil ocenjen za uporabo v 18. vrsti proizvodov (insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Belgija je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je 15. aprila 2015 predložil poročilo o oceni skupaj s svojimi priporočili.

(4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 5. maja 2017 pripravil mnenje Evropske agencije za kemikalije ([3]).

(5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 18. vrste proizvodov, ki vsebujejo cipermetrin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.

(6) Zato je primerno cipermetrin odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji.

(7) Poleg tega je bila v presejalni študiji, opravljeni v okviru priprave na oceno tveganja Komisije o različnih možnostih določitve meril za opredelitev endokrinih motilcev, ugotovljena potreba po nadaljnji raziskavi cipermetrina kot potencialnega endokrinega motilca ([4]). Ocena cipermetrina kot potencialnega endokrinega motilca bo opravljena tudi v okviru Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), ugotovitve iz te ocene pa se pričakujejo pred koncem leta 2018. Glede na rezultate navedene ocene bo Komisija proučila potrebo po pregledu odobritve cipermetrina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih v skladu s členom 15 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(8) 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.

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

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).
([3]) Odbor za biocidne pripravke (BPC), Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi cipermetrin, 18. vrsta proizvodov (Opinion on the application for approval of the active substance Cypermethrin, Product type: PT 18), ECHA/BPC/153/2017, sprejeto 5. maja 2017.
([4]) COM(2016) 350 final.
([5]) Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Cipermetrin se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

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 Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
cipermetrin	ime po IUPAC: cipermetrin *cis:trans* 40:60; (RS)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat št. ES: 257-842-9 št. CAS: 52315-07-8	≥ 92 % m/m razmerje izomerov: *cis:trans* 40:60	1. junij 2020	31. maj 2030	18	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, ni pa 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) poklicnim uporabnikom; (b) sekundarni izpostavljenosti dojenčkov in malih otrok; (c) površinskim vodam v primeru: (i) nanosa na površino v zaprtih prostorih ter (ii) zunanje uporabe na zidovih in okrog stavb na mestnih območjih; (d) tlom v primeru: (i) nanosa na površino v zaprtih prostorih (ii) zunanje uporabe na zidovih na mestnih in podeželskih območjih ter (iii) uporabe okrog stavb na podeželskih območjih; (e) usedlinam v primeru: (i) nanosa na površino, kemične pregrade ter obdelave razpok in rež v zaprtih prostorih ter (ii) zunanje uporabe na zidovih in okrog stavb na mestnih območjih; (f) podzemni vodi za zunanjo uporabo na zidovih in okrog stavb na mestnih območjih.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
						3. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

(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.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).