

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1130**z dnia 13 sierpnia 2018 r.****zatwierdzające cypermetrynę jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 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) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje cypermetrynę.
- (2) Cypermetrynę oceniono pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, opisaney w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Belgię; jej właściwy organ oceniający przedstawił sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami w dniu 15 kwietnia 2015 r.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 5 maja 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w imieniu Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego ⁽³⁾.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające cypermetrynę spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić cypermetrynę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) W wyniku badania przesiewowego, przeprowadzonego w ramach przygotowywanej przez Komisję oceny skutków dotyczącej różnych wariantów określania kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stwierdzono ponadto, że należy dokładniej zbadać potencjał cypermetryny w zakresie zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego ⁽⁴⁾. Ocena ewentualnych właściwości cypermetryny powodujących zaburzenia endokrynologiczne będzie również prowadzona w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾, a wniosków z tej oceny należy oczekiwać przed końcem 2018 r. W zależności od wyniku tej oceny Komisja rozważy konieczność dokonania przeglądu zatwierdzenia cypermetryny jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, 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 delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej cypermetryna, grupa produktowa: PT 18, ECHA/BPC/153/2017, przyjęta w dniu 5 maja 2017 r.⁽⁴⁾ COM(2016) 350 final.⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się cypermetrynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 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 13 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Cypermetyryna	Nazwa IUPAC: Cypermetyryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzyllo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo- cyklopropanokarboksylan Nr WE: 257-842-9 Nr CAS: 52315-07-8	$\geq 92\%$ w/w Stosunek izomerów: <i>cis:trans</i> 40:60	1 czerwca 2020 r.	31 maja 2030 r.	18	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników zawodowych; b) wtórne narażenie niemowląt i małych dzieci; c) wody powierzchniowe w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> (i) zastosowania powierzchniowego w pomieszczeniach; oraz (ii) ścian zewnętrznych i zastosowań wokół budynków na obszarach miejskich; d) gleby w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> (i) zastosowania powierzchniowego w pomieszczeniach; (ii) zastosowań na ścianach zewnętrznych na obszarach miejskich i wiejskich; oraz (iii) zastosowań wokół budynków na obszarach wiejskich; e) osady w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> (i) zastosowania powierzchniowego, jako bariery chemicznej i do rys i pęknięć w pomieszczeniach; oraz (ii) ścian zewnętrznych i zastosowań wokół budynków na obszarach miejskich; f) wód gruntowych w przypadku ścian zewnętrznych i zastosowań wokół budynków na obszarach miejskich;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						3) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ , oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).