

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1292**

z dnia 25 września 2018 r.

**zatwierdzające cyfenotrynę 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje cyfenotrynę.
- (2) Cyfenotryna została oceniona pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 – insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów – opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> i odpowiadającej grupie produktowej 18 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Grecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 11 kwietnia 2013 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 14 grudnia 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w imieniu Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego <sup>(4)</sup>.
- (5) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Zgodnie z opinią Europejskiej Agencji Chemikaliów można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające cyfenotrynę spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić cyfenotrynę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Z opinii Europejskiej Agencji Chemikaliów wynika, że cyfenotryna spełnia kryteria pozwalające uznać tę substancję za substancję trwałą (P) i toksyczną (T) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>.
- (8) Do celów rozporządzenia (UE) nr 528/2012 cyfenotryna spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem należy ją uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne – właściwy organ oceniający, powinien przeprowadzić ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający cyfenotrynę.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Cyphenothrin, Product type: 18 (Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej cyfenotryna, grupa produktowa 18). ECHA/BPC/183/2017, przyjęta w dniu 14 grudnia 2017 r.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (9) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić 10 lat zgodnie z praktyką ustaloną na podstawie tej dyrektywy.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się cyfenotrynę 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 25 września 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Cyfenotryna	Nazwa IUPAC: (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksyłan (RS)-alfa-cyano-3-fenoksybenzylu Nr WE: 254-484-5 Nr CAS: 39515-40-7	92 % w/w (suma izomerów)	1 lutego 2020 r.	31 stycznia 2030 r.	18	Cyfenotrynę uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 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: a) użytkowników zawodowych; b) małe dzieci; c) wody powierzchniowe, osady, glebę i wody podziemne, w przypadku użycia na powierzchniach w pomieszczeniach; d) ssaki żywiące się dżdżownicami i ssaki żywiące się rybami z uwagi na zatrucie wtórne, w przypadku użycia na powierzchniach w pomieszczeniach; 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 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> , oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).