

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/2289**ze dne 16. prosince 2016,****kterým se schvaluje *epsilon*-momfluorothrin jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 90 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. května 2013 Spojené království v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ obdrželo žádost o zařazení účinné látky *epsilon*-momfluorothrin do přílohy I uvedené směrnice pro použití v přípravcích typu 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak jsou popsány v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá přípravkům typu 18, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Spojené království předložilo dne 6. října 2015 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 16. června 2016 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (4) Podle tohoto stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující *epsilon*-momfluorothrin splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (5) Je proto vhodné schválit *epsilon*-momfluorothrin pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (6) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1*Epsilon*-momfluorothrin se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
epsilon-Momfluorothrin	<p>Název podle IUPAC: Všechny izomery: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl-(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-kyanoprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát</p> <p>RTZ izomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl-(Z)-(1R,3R)-3-(2-kyanoprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát</p> <p>č. ES: není</p> <p>č. CAS: Všechny izomery: 609346-29-4</p> <p>RTZ izomer: 1065124-65-3</p>	<p>Všechny izomery: 93 % hmotnostních</p> <p>RTZ izomer: 82,5 % hmotnostních</p>	1.července2017	30. června 2027	18	<p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména povrchovým vodám, sedimentu a půdě v případě přípravků používaných i) k plošnému rozprašování ve vnitřních prostorech; a ii) k povrchovému rozprašování venku. 3) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky hodnocené v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).