

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1292**ze dne 25. září 2018,****kterým se schvaluje cyfenothrin jako stávající 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. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje cyfenothrin.
- (2) Cyfenothrin byl hodnocen pro použití v přípravcích typu 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, který je popsán v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ a který odpovídá typu přípravku 18 popsanému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Řecko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a jeho hodnotící příslušný orgán předložil hodnotící zprávu a doporučení dne 11. dubna 2013.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 14. prosince 2017 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán ⁽⁴⁾.
- (5) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 lze odvodit, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států vypracováno do 1. září 2013, by se měly hodnotit s přihlédnutím k podmínkám stanoveným v článku 5 směrnice 98/8/ES. V návaznosti na stanovisko Evropské agentury pro chemické látky lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující cyfenothrin splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit cyfenothrin pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Evropská agentura pro chemické látky ve svém stanovisku dospěla k názoru, že cyfenothrin splňuje kritéria perzistence (vP) a toxicity (T) podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- (8) Pro účely nařízení (EU) č. 528/2012 cyfenothrin splňuje podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, a měl by proto být pokládán za látku, která se má nahradit. Přijímající příslušný orgán, nebo – v případě hodnocení žádosti o povolení Unie, hodnotící příslušný orgán – by měl provést v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího cyfenothrin, srovnávací posouzení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky cyfenothrin (*Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Cyphenothrin*), přípravek typu: 18, ECHA/BPC/183/2017, přijato dne 14. prosince 2017.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Jelikož lze z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyvodit, že by látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, měly být schváleny v souladu se směrnicí 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí podle uvedené směrnice činit 10 let.
- (10) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cyfenothrin 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*.

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

V Bruselu dne 25. září 2018.

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
Cyfenothrin	Název podle IUPAC: (RS)-[(3-fenoxyfenyl)kyan- methyl]- (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-di- methyl-3-(2-methylprop-1- en-1-yl)cyklopropan-1-kar- boxylát Číslo ES: 254-484-5 Číslo CAS: 39515-40-7	92 % w/w (suma izomerů)	1. února 2020	31. ledna 2030	18	Cyfenothrin je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 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: a) profesionálním uživatelům; b) batolatům; c) povrchové vodě, sedimentu, půdě a podzemní vodě, po ošetření povrchů v uzavřených prostorách; d) savcům živícím se žížalami a savcům živícím se rybami kvůli sekundární otravě, po ošetření povrchů v uzavřených prostorách. 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, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, 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).