

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1130****af 13. august 2018****om godkendelse af cypermethrin som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter cypermethrin.
- (2) Cypermethrin er blevet vurderet til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Belgien blev udpeget som rapporterende medlemsstat og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger den 15. april 2015.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 5. maj 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner <sup>(3)</sup>.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder cypermethrin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør cypermethrin godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Desuden er der blevet konstateret et behov for at undersøge de potentielle hormonforstyrrende virkninger af cypermethrin i en screeningsundersøgelse, der blev gennemført som forberedelse til udarbejdelsen af den konsekvensanalyse, som Kommissionen har foretaget vedrørende forskellige muligheder for at fastsætte kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer <sup>(4)</sup>. En vurdering af cypermethrins potentielle hormonforstyrrende egenskaber vil også blive gennemført inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 <sup>(5)</sup>, og konklusionerne heraf forventes at foreligge inden udgangen af 2018. Afhængigt af resultatet af denne vurdering vil Kommissionen overveje, om der er behov for en fornyet vurdering af godkendelsen af cypermethrin som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (8) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Cypermethrin, Product type: PT 18, ECHA/BPC/153/2017, vedtaget den 5. maj 2017.

<sup>(4)</sup> COM(2016) 350 final.

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Cypermethrin godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. august 2018.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

## BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Cypermethrin	IUPAC-navn: Cypermethrin <i>cis-trans</i> 40-60; (RS)- $\alpha$ -cyan-3-phenoxybenzyl- (1RS)- <i>cis, trans</i> -3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat  EF-nr.: 257-842-9 CAS-nr.: 52315-07-8	$\geq 92$ % w/w  Isomerforhold: <i>cis-trans</i> 40-60	1. juni 2020	31. maj 2030	18	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:  1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.  2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på:  a) erhvervsmæssige brugere  b) sekundær eksponering af spædbørn og småbørn  c) overfladevand med hensyn til:  i) anvendelse på overflader indendørs og  ii) anvendelse på mure og perimetre udendørs i byområder  d) jord med hensyn til:  i) anvendelse på overflader indendørs  ii) anvendelse på mure udendørs i by- og landområder og  iii) anvendelse på perimetre i landområder  e) sedimenter med hensyn til:  i) anvendelse på overflader og behandling af kemiske barrierer samt revner og huller indendørs og  ii) anvendelse på mure og perimetre udendørs i byområder  f) grundvand med hensyn til anvendelse på mure og perimetre udendørs i byområder.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier (i det følgende benævnt »MRL'er») i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 <sup>(3)</sup> , og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

<sup>(1)</sup> Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).