

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1937**af 4. november 2016****om godkendelse af cyfluthrin 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter cyfluthrin.
- (2) Cyfluthrin er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾ blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til produkttype 18, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Tyskland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 23. december 2010.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 16. februar 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse vedrørende anvendelse i produkter af produkttype 18, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder cyfluthrin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør cyfluthrin godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

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 4. november 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Cyfluthrin	IUPAC-navn: (RS)- α -Cyan-4-fluor-3-phenoxybenzyl-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat EF-nr.: 269-855-7 CAS-nr.: 68359-37-5	955 g/kg (95,5 % w/w)	1. marts 2018	28. februar 2028	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 ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på: a) overfladevand og sedimenter for produkter, der anvendes i beboelses- og staldbygninger med udledning til et spildevandsrens anlæg b) overfladevand og sedimenter for produkter, der anvendes i staldbygninger med direkte udledning til overfladevand c) overfladevand og sedimenter efter anvendelse af husdyrgødning på landbrugsjord for produkter, der anvendes i staldbygninger. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er blevet vurderet efter artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).