

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1130 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Αυγούστου 2018

σχετικά με την έγκριση της ουσίας cypermethrin (κυπερμεθρίνης) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται για πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η ουσία cypermethrin.
- (2) Η ουσία cypermethrin έχει αξιολογηθεί για χρήση σε προϊόντα του τύπου προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Το Βέλγιο ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 15 Απριλίου 2015.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 5 Μαΐου 2017 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης ⁽³⁾.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 τα οποία περιέχουν την ουσία cypermethrin μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία cypermethrin για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (7) Επιπλέον, η ανάγκη για περαιτέρω διερεύνηση της δυνατότητας της ουσίας cypermethrin να προκαλεί ενδοκρινικές διαταραχές διαπιστώθηκε σε μελέτη ελέγχου που εκπονήθηκε κατά την κατάρτιση, από την Επιτροπή, εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με τις διάφορες επιλογές καθορισμού κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών ⁽⁴⁾. Αξιολόγηση των δυνητικών ιδιοτήτων διατάραξης της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας της ουσίας cypermethrin θα διεξαχθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, και τα σχετικά συμπεράσματα αναμένονται πριν από το τέλος του 2018. Ανάλογα με το αποτέλεσμα της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή θα εξετάσει την ανάγκη για επανεξέταση της έγκρισης της ουσίας cypermethrin ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (8) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC), σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνης, τύπος προϊόντων: PT 18, ECHA/BPC/153/2017, που εκδόθηκε στις 5 Μαΐου 2017

⁽⁴⁾ COM (2016) 350 final.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάρτιση των οδηγών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία cypermethrin εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των ειδικών προδιαγραφών και όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Αυγούστου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (!)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Cypermethrin (Κυπερμεθρίνη)	Ονομασία IUPAC: Κυπερμεθρίνη <i>cis:trans</i> 40:60 (1 <i>RS</i>)- <i>cis, trans</i> -3-(2,2-διχλωροβινυλο)- 2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβο- ξυλικό (1 <i>RS</i>)- α -κυανο-3 φαινοξυβεν- ζύλιο Αριθ. EC: 257-842-9 Αριθ. CAS: 52315-07-8	≥ 92 % w/w Λόγος ισομερών: <i>cis:trans</i> 40:60	1η Ιου- νίου 2020	31η Μαΐου- 2030	18	Οι εγκρίσεις για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: α) στους επαγγελματίες χρήστες· β) στη δευτερογενή έκθεση των βρεφών και νηπίων γ) στα επιφανειακά ύδατα: i) για εφαρμογή σε επιφάνειες εσωτερικών χώρων· και ii) για εφαρμογές στα εξωτερικά τοιχώματα και στην περίμετρο σε αστικές περιοχές· δ) στο έδαφος: i) για εφαρμογή σε επιφάνειες εσωτερικών χώρων· ii) για εφαρμογές σε εξωτερικό τοίχωμα σε αστικές και αγροτικές περιοχές· και iii) για περιμετρικές εφαρμογές σε αγροτικές περιοχές· ε) ίζημα για: i) επιφανειακή εφαρμογή, χημικό φραγμό και επισκευή ρωγμών και σχισμών σε εσωτερικούς χώρους· και ii) εφαρμογές σε εξωτερικά τοιχώματα και περίμετρο σε αστικές περιοχές· στ) για τα υπόγεια ύδατα σε εφαρμογές σε εξωτερικά τοιχώματα και περίμετρο σε αστικές περιοχές.

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
						3) Για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να ελέγχεται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).