

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2289****od 16. prosinca 2016.****o odobrenju *epsilon*-momfluorotrina kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 90. stavak 2.,

budući da:

- (1) Ujedinjena Kraljevina primila je 29. svibnja 2013. zahtjev, u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, za uvrštenje aktivne tvari „*epsilon*-momfluorotrin” u Prilog I. toj direktivi za uporabu u proizvodima vrste 18, „Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca”, kako je utvrđena u Prilogu V. toj direktivi koja odgovara vrsti proizvoda 18 kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (2) Ujedinjena Kraljevina podnijela je 6. listopada 2015. izvješće o ocjeni zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Odbor za biocidne proizvode 16. lipnja 2016. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (4) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju *epsilon*-momfluorotrin ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (5) Stoga je primjereno odobriti *epsilon*-momfluorotrin za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (6) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.***Epsilon*-momfluorotrin odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.**Članak 2.**Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2016.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Epsilon-momfluorotrin	<p>Kemijski naziv prema IUPAC-u:</p> <p>Svi izomeri: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksimetil)benzil (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-cijanoprop-1-enil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat</p> <p>Izomer RTZ: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksimetil)benzil (Z)-(1R,3R)-3-(2-cijanoprop-1-enil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat</p> <p>EZ br.: nema</p> <p>CAS br.:</p> <p>Svi izomeri: 609346-29-4</p> <p>Izomer RTZ: 1065124-65-3</p>	<p>Svi izomeri: 93 % masenog udjela</p> <p>Izomeri RTZ: 82,5 % masenog udjela</p>	1. srpnja 2017.	30. lipnja 2027.	18	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</li> <li>S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje površinskim vodama, sedimentima i tlu, za proizvode koji se upotrebljavaju: i. u zatvorenom prostoru za raspršivanje u zrak; i ii. na otvorenom za raspršivanje po površini.</li> <li>Za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (2) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (3) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.</li> </ol>

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(2) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

(3) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).