

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1292**od 25. rujna 2018.****o odobravanju cifenotrina 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje cifenotrin.
- (2) Cifenotrin je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, „Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca”, kako je utvrđena u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, što odgovara vrsti proizvoda 18 kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Grčka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 11. travnja 2013. podnijelo izvješće o ocjenjivanju, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 14. prosinca 2017. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela ⁽⁴⁾.
- (5) Na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može se zaključiti da bi tvari koje su države članice ocijenile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s uvjetima iz članka 5. Direktive 98/8/EZ. U skladu s mišljenjem Europske agencije za kemikalije može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju cifenotrin ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ, ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti cifenotrin za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) U mišljenju Europske agencije za kemikalije zaključeno je da cifenotrin ispunjava kriterije za vrlo postojeane (vP) i otrovne (T) tvari u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (8) Za potrebe Uredbe (EU) br. 528/2012 cifenotrin ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 i stoga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu. Nadležno tijelo primatelj, ili u slučaju ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje na razini Unije nadležno ocjenjivačko tijelo, trebalo bi provesti usporedno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili produljenje odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava cifenotrin.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari cifenotrin, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/183/2017, doneseno 14. prosinca 2017.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (9) Budući da se na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može zaključiti da bi tvari koje su države članice ocijenile do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu s uvjetima iz Direktive 98/8/EZ, rok važenja odobrenja trebalo bi utvrditi na 10 godina, u skladu s praksom utemeljenom tom Direktivom.
- (10) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Cifenotrin se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2018.

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
Cifenotrin	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (RS)- α -cijano-3-fenoksiben- zil (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2- dimetil-3-(2-metilprop-1- enil)ciklopropankarboksilat EZ br.: 254-484-5 CAS br.: 39515-40-7	92 % masenog udjela (ukupnih izomera)	1. veljače 2020.	31. siječnja 2030.	18	Cifenotrin se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s član- kom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu proučene u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2) S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: a) profesionalnim korisnicima; b) maloj djeci; c) površinskim vodama, sedimentima, tlu i podzemnoj vodi na- kon tretiranja površine u zatvorenom prostoru; d) sisavce koji se hrane gujavicama i sisavce koji se hrane ribama zbog sekundarnog trovanja nakon tretiranja površine u zatvo- renom prostoru. 3) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za živo- tinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti po- stojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) 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-i.

- ⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je teh-
nički 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 živo-
tinjskog 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 za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vi-
jeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).