

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1130 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. augusztus 13.)****a cipermetrinnek a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a cipermetrin is szerepel.
- (2) Sor került a cipermetrinnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) tartozó termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az ügyben Belgiumot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2015. április 15-én benyújtotta az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. május 5-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit ⁽³⁾.
- (5) Az említett vélemény szerint a 18. terméktípusba tartozó, cipermetrint tartalmazó biocid termékek – a felhasználásra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a cipermetrinnek a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Emellett egy szűrővizsgálat – amelyre a Bizottság által végzendő, az endokrin károsító anyagok azonosítását szolgáló kritériumok megállapításával kapcsolatos különféle alternatívákra vonatkozó hatásvizsgálat előkészítéseként került sor – feltárta, hogy a cipermetrin endokrin károsító hatásainak további vizsgálata szükséges ⁽⁴⁾. A cipermetrin potenciális endokrin károsító hatásainak értékelésére az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ összefüggésében is sor fog kerülni; a vizsgálat következtetései várhatóan 2018 vége előtt válnak elérhetővé. Az említett értékelés eredményeinek függvényében a Bizottság mérlegelni fogja, hogy szükséges-e a cipermetrinnek a biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyására vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 15. cikke szerinti felülvizsgálat.
- (8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC), Szakvélemény a cipermetrin hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről (Opinion on the application for approval of the active substance Cypermethrin), terméktípus: PT 18., ECHA/BPC/153/2017, elfogadva: 2017. május 5-én.

⁽⁴⁾ COM(2016) 350 final.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a cipermetrint a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. augusztus 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (!)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Terméktípus	Egyedi feltételek
Cipermetrin	IUPAC-név: Cipermetrin: <i>cisz:transz</i> 40:60 (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil-(1RS)- <i>cisz</i> , <i>transz</i> -3-(2,2-diklór-vinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát EK-szám: 257-842-9 CAS-szám: 52315-07-8	≥ 92 % m/m Izomerarány: <i>cisz:transz</i> 40:60	2020. június 1.	2030. május 31.	18.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) foglalkozásszerű felhasználók; b) a csecsemők és kisgyermekesek másodlagos expozíciója; c) a felszíni vizek a következők tekintetében: i. beltéri, felületi alkalmazás; valamint ii. kültéri alkalmazás falon és épületek közelében városi környezetben; d) a talaj a következők tekintetében: i. beltéri, felületi alkalmazás; ii. kültéri alkalmazás falon városi és vidéki környezetben; valamint iii. épületek közelében való alkalmazás vidéki környezetben; e) üledék a következők tekintetében: i. felületi alkalmazás, vegyi záróréteg (barrier), repedések és hasadékok beltéri kezelése; valamint ii. kültéri alkalmazás falon és épületek közelében városi környezetben; f) felszín alatti vizek a következők tekintetében: kültéri alkalmazás falon és épületek közelében városi környezetben.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártá	Terméktípus	Egyedi feltételek
						3. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagtól szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).