

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1292 AL COMISIEI**din 25 septembrie 2018****de aprobare a cifenotrinului ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța cifenotrin.
- (2) Cifenotrinul a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 18, „Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode”, descris în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, care corespunde cu tipul de produs 18 descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Grecia a fost desemnată ca stat membru raportor și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis raportul de evaluare împreună cu recomandările sale la 11 aprilie 2013.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 14 decembrie 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, luând în considerare concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea ⁽⁴⁾.
- (5) În conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost încheiată înainte de 1 septembrie 2013 ar trebui să fie evaluate luând în considerare condițiile prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Conform avizului Agenției Europene pentru Produse Chimice, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 18 care conțin cifenotrin să respecte criteriile prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea cifenotrinului în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a concluzionat că cifenotrinul îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat ca substanță persistentă (P) și toxică (T) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (8) În sensul Regulamentului (UE) nr. 528/2012, substanța cifenotrin îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și ar trebui să fie considerată susceptibilă de înlocuire. Autoritatea competentă care a primit cererea sau, în cazul evaluării unei cereri pentru o autorizare la nivelul Uniunii, autoritatea competentă care efectuează evaluarea, ar trebui să efectueze o evaluare comparativă ca parte a evaluării cererii de autorizare sau pentru reînnoirea autorizării unui produs biocid care conține cifenotrin.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Cyphenothrin, Product type: 18* [Comitetul pentru produse biocide (BPC) Aviz privind cererea de aprobare a substanței active cifenotrin, Tip de produs: 18], ECHA/BPC/183/2017, adoptat la 14 decembrie 2017.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (9) Deoarece, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost încheiată înainte de 1 septembrie 2013 ar trebui să fie aprobate în conformitate cu termenii din Directiva 98/8/CE, perioada de aprobare ar trebui să fie de 10 ani, conform practicilor stabilite în directiva menționată.
- (10) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța cifenotrin ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 septembrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Cifenotrin	Denumire IUPAC: (RS)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarboxilat Nr. CE: 254-484-5 Nr. CAS: 39515-40-7	92 % g/g (izomeri totali)	1 februarie 2020	31 ianuarie 2030	18	Cifenotrinul este considerat ca fiind o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor profesionali; (b) copiilor de vârstă mică; (c) apelor de suprafață, sedimentelor, solurilor și apelor subterane în cazul tratamentelor de suprafață din spații închise; (d) mamiferelor care se hrănesc cu râme și mamiferelor care se hrănesc cu pești, din cauza intoxicației secundare, în cazul tratamentelor de suprafață din spații închise. 3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta faptul că LMR aplicabile nu sunt depășite.

⁽¹⁾ Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).