

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1937 AL COMISIEI**din 4 noiembrie 2016****de aprobare a ciflutrinului ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului 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 de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea posibilității de a fi autorizate pentru utilizare în produsele biocide. Această listă include ciflutrinul.
- (2) Ciflutrinul a fost evaluat în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ în vederea utilizării în produsele din tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum au fost definite în anexa V la directiva menționată, care corespunde tipului de produs 18, astfel cum a fost definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Germania a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a transmis raportul de evaluare împreună cu recomandările sale la 23 decembrie 2010.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice pentru utilizarea substanței în produse din tipul 18 a fost formulat la 16 februarie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând cont de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizului respectiv, este de așteptat ca produsele biocide de tip 18 care conțin ciflutrin să îndeplinească cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea ciflutrinului în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Ar trebui să se acorde o perioadă de timp rezonabilă până la aprobarea unei substanțe active pentru a permite părților interesate să ia măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

⁽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.).

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, 4 noiembrie 2016.

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	Tipul de produs	Condiții specifice
Ciflutrin	Denumire IUPAC: (RS),-α-ciano-4-fluoro- 3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3RS)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2-di- metilciclopropancarbo- xilat Nr. CE: 269-855-7 Nr. CAS: 68359-37-5	955 g/kg (95,5 % G/G)	1 martie 2018	28 februarie 2028	18	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. La evaluarea produsului se acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente oricărei utilizări care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu este abordată în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită: (a) apelor de suprafață și sedimentelor în cazul produselor utilizate în gospodăria și în spații de adăpostire a animalelor care au scurgere către o stație de epurare a apei; (b) apelor de suprafață și sedimentelor în cazul produselor utilizate în spații de adăpostire a animalelor care au scurgere directă în apele de suprafață; (c) apelor de suprafață și sedimentelor după împrăștierea dejectiilor de animale pe soluri agricole în cazul produselor folosite în adăposturile pentru animale. 3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru 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 măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite.

⁽¹⁾ Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că ea 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).