

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/2289

zo 16. decembra 2016,

ktorým sa schvaľuje *epsilon*-momfluorotrín ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 90 ods. 2,

keďže:

- (1) Spojenému kráľovstvu bola 29. mája 2013 v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ doručená žiadosť o zaradenie účinnej látky *epsilon*-momfluorotrín do prílohy I k uvedenej smernici na použitie vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom), ako sa vymedzujú v prílohe V k uvedenej smernici, čo zodpovedá výrobkom typu 18 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (2) Spojené kráľovstvo v súlade s článkom 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 predložilo 6. októbra 2015 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (3) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 16. júna 2016 stanovisko Európskej chemickej agentúry, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (4) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom *epsilon*-momfluorotrínu vyhovujú požiadavkám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.
- (5) Preto je vhodné schváliť *epsilon*-momfluorotrín na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (6) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Epsilon-momfluorotrín sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. decembra 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
<i>epsilon</i> -momfluorotrín	Názov IUPAC: Všetky izoméry: 2,3,5,6-tetrafluór-4-(metoxymetyl)benzyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-kyanoprop-1-enyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát RTZ izomér: 2,3,5,6-tetrafluór-4-(metoxymetyl)benzyl-(Z)-(1R,3R)-3-(2-kyanoprop-1-enyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát EC č.: žiadne CAS č.: Všetky izoméry: 609346-29-4 RTZ izomér: 1065124-65-3	Všetky izoméry: 93 hmotnostných % RTZ izoméry: 82,5 hmotnostných %	1. júla 2017	30. júna 2027	18	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť povrchovým vodám, sedimentu a pôde v prípade výrobkov, ktoré sa používajú i) vo vnútorných priestoroch na plošné rozprašovanie a ii) vonku na povrchové rozprašovanie. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ , pričom sa prijímajú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky hodnotenej podľa článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).