

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1292**z 25. septembra 2018,****ktorým sa schvaľuje cyfenotrín ako existujúca 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 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. V danom zozname sa nachádza aj cyfenotrín.
- (2) Cyfenotrín bol hodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 18 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Grécko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 11. apríla 2013 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) Výbor pre biocídne výrobky v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 sformuloval 14. decembra 2017 stanovisko Európskej chemickej agentúry, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu ⁽⁴⁾.
- (5) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali hodnotiť s prihliadnutím na podmienky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Na základe stanoviska Európskej chemickej agentúry možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom cyfenotrínu spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.
- (6) Preto je vhodné schváliť cyfenotrín na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak spĺňajú určité špecifikácie a podmienky.
- (7) Zo stanoviska Európskej chemickej agentúry vyplýva, že cyfenotrín spĺňa kritériá perzistentnej (P) a toxikkej (T) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- (8) Na účely nariadenia (EÚ) č. 528/2012 cyfenotrín spĺňa podmienky stanovené v článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a mal by sa preto považovať za látku, ktorá sa má nahradiť. Prijímajúci príslušný orgán alebo hodnotiaci príslušný orgán (v prípade hodnotenia žiadosti o autorizáciu Únie) by mal vykonať porovnávacie hodnotenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho cyfenotrín.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky cyfenotrín, typ výrobku: 18, ECHA/BPC/183/2017, prijaté 14. decembra 2017.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali schváliť v súlade so smernicou 98/8/ES, pričom obdobie schválenia by malo byť 10 rokov v súlade s praxou zavedenou podľa uvedenej smernice.
- (10) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Cyfenotrín sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak sú splnené špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

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

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

V Bruseli 25. septembra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schvá- lenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Cyfenotrín	Názov IUPAC: (RS)- α -kyano-3-fenoxyben- zyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2- dimetyl-3-(2-metylprop-1- enyl)cyklopropánkarboxylát Číslo EC: 254-484-5 Číslo CAS: 39515-40-7	92 hm. % (celkový obsah izomérov)	1. február 2020	31. január 2030	18	Cyfenotrín sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. 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: a) profesionálnym používateľom; b) batoľatám; c) povrchovým vodám, sedimentu, pôde a podzemnej vode po povrchovom ošetroaní vo vnútorných priestoroch; d) cicavcom živiacim sa dážďovkami a cicavcom živiacim sa rybami v dôsledku sekundárnej otravy po povrchovom ošetroaní vo vnútorných priestoroch. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce 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 prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou 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).