

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1292**av den 25 september 2018****om godkännande av cyfenotrin som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår cyfenotrin.
- (2) Cyfenotrin har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ och som motsvarar produkttyp 18 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Grekland utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 11 april 2013.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 14 december 2017, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser ⁽⁴⁾.
- (5) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas med hänsyn tagen till villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Enligt Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande kan biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller cyfenotrin förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor är uppfyllda.
- (6) Cyfenotrin bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (7) Europeiska kemikaliemyndigheten konstaterar i sitt yttrande att cyfenotrin är långlivat (P) och toxiskt (T) i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- (8) Med hänsyn till ändamålen för förordning (EU) nr 528/2012 uppfyller cyfenotrin villkoren i artikel 10.1 d i den förordningen och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution. Den mottagande behöriga myndigheten eller, om utvärderingen är en ansökan om unionsgodkännande, den utvärderande behöriga myndigheten bör göra en jämförande bedömning tillsammans med utvärderingen av en ansökan om godkännande eller förnyelse av godkännandet av en biocidprodukt som innehåller cyfenotrin.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Yttrande av kommittén för biocidprodukter om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet cyfenotrin, produkttyp 18, ECHA/BPC/183/2017, antaget den 14 december 2017.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska godkännas i enlighet med direktiv 98/8/EG, varför godkännandeperioden bör vara tio år i överensstämmelse med praxis enligt det direktivet.
- (10) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Cyfenotrin godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 september 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Cyfenotrin	IUPAC-namn: (RS)- α -cyano-3-fenoxibenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyclopropankarboxylat EG-nr: 254-484-5 CAS-nr: 39515-40-7	92 % (w/w) (isomerer totalt)	1 februari 2020	31 januari 2030	18	Cyfenotrin anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till a) yrkesmässiga användare, b) småbarn, c) ytvatten, sediment, mark och grundvatten efter ytbehandling inomhus, d) däggdjur som äter daggmask och däggdjur som äter fisk på grund av sekundär förgiftningsrisk efter ytbehandling inomhus. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).