

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/405**z dnia 11 marca 2015 r.****zatwierdzające alfa-cypermetrynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub włączenia ich do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wykaz ten obejmuje alfa-cypermetrynę.
- (2) Alfa-cypermetryna została oceniona zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do jej stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18, „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Belgia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 17 listopada 2011 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) W dniu 17 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze z grupy produktowej 18 zawierające alfa-cypermetrynę spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić alfa-cypermetrynę do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się alfa-cypermetynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Alfa-cypermetyryna	Nazwa IUPAC: Masa reakcji (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (1:1) Nr WE: Brak danych Nr CAS: 67375-30-8	930 g/kg Suma izomerów w proporcji 1:1	1 lipca 2016 r.	30 czerwca 2026 r.	18	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej; 2) w celu zapobieżenia ryzyku dla wód w przypadku stosowania na powierzchniach poddawanych częstemu czyszczeniu na mokro produkty są stosowane wyłącznie w pęknięciach bądź szczelinach, chyba że można wykazać we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla wód można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.