

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1292 VAN DE COMMISSIE**van 25 september 2018****tot goedkeuring van cyfenothrin als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Cyfenothrin is in deze lijst opgenomen.
- (2) Cyfenothrin is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, hetgeen overeenstemt met productsoort 18 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Griekenland is als beoordelende lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Griekenland heeft op 11 april 2013 het beoordelingsverslag en haar aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 14 december 2017 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit ⁽⁴⁾.
- (5) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, worden beoordeeld rekening houdend met de in artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden. Volgens het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen kan van biociden van de productsoort 18 die cyfenothrin bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.
- (6) Bijgevolg moet cyfenothrin worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.
- (7) In het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen wordt geconcludeerd dat cyfenothrin aan de voorwaarden voldoet om als persistente (P) en als toxische (T) stof te worden ingedeeld overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
- (8) Wat de toepassing van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreft, voldoet cyfenothrin aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder d), van die verordening en moet het derhalve in aanmerking komen voor vervanging. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot toelating van de Unie, de beoordelende bevoegde autoriteit, voert een vergelijkende evaluatie uit als onderdeel van de beoordeling van aanvragen tot toelating of tot verlenging van de toelating van een biocide dat cyfenothrin bevat.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁴⁾ Comité voor biociden (BPC): Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyfenothrin, productsoort: 18, ECHA/BPC/183/2017, aangenomen op 14 december 2017.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (9) Aangezien uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond op grond van Richtlijn 98/8/EG moeten worden goedgekeurd, bedraagt de looptijd van de goedkeuring overeenkomstig de praktijk in het kader van die richtlijn tien jaar.
- (10) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Cyfenothrin wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Specifieke voorwaarden
Cyfenothrin	IUPAC-benaming: (RS)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropaan-carboxylaat EG-nr.: 254-484-5 CAS-nr.: 39515-40-7	92 % m/m (totaal van de isomeren)	1 februari 2020	31 januari 2030	18	Cyfenothrin komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2) gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: a) professionele gebruikers; b) peuters; c) oppervlaktewater, sedimenten, bodem en grondwater, na oppervlaktebehandeling in binnenruimten; d) regenwormen etende zoogdieren en visetende zoogdieren vanwege secundaire vergiftiging, na oppervlaktebehandeling in binnenruimten; 3) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ , en moeten de passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).