

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1937**2019/EØS/10/50****av 4. november 2016****om godkjenning av cyflutrin som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter cyflutrin.
- 2) Cyflutrin er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkter av produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 18 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Tyskland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 23. desember 2010.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 16. februar 2016 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse med henblikk på bruk i produkter av type 18, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 18 som inneholder cyflutrin, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Cyflutrin bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Cyflutrin godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 5.11.2016, s. 51, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 29/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 41.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 4. november 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

| Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre | Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Produkt-type | Særlige vilkår |
|-------------|---|--|------------------|-----------------------|--------------|--|
| Cyflutrin | IUPAC-betegnelse: (RS)- α -cyano-4-fluor-3-fenoksybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylsyklopropan-karboksylat EF-nr.: 269-855-7 CAS-nr.: 68359-37-5 | 955 g/kg (95,5 % vektprosent) | 1. mars 2018 | 28. februar 2028 | 18 | Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1. Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2. På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til a) overflatevann og sediment for produkter som brukes i boliger og husdyrlokaler med utslipp til et renseanlegg, b) overflatevann og sediment for produkter som brukes i husdyrlokaler med direkte utslipp til overflatevann, c) overflatevann og sediment etter bruk av husdyrgjødsel på landbruksjord for produkter som brukes i husdyrlokaler. 3. For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides. |

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).