

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1292 DER KOMMISSION**vom 25. September 2018****zur Genehmigung von Cyphenothrin als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Cyphenothrin.
- (2) Cyphenothrin wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ definierten Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 18 entspricht.
- (3) Griechenland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte am 11. April 2013 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Empfehlungen.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 14. Dezember 2017 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab ⁽⁴⁾.
- (5) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann abgeleitet werden, dass Stoffe, für die die Mitgliedstaaten ihre Bewertung bis zum 1. September 2013 abgeschlossen haben, gemäß den in Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG genannten Bedingungen zu bewerten sind. Der Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die Cyphenothrin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Cyphenothrin vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (7) In der Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur wird der Schluss gezogen, dass Cyphenothrin die Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ für die Einstufung als persistenter (P) und toxischer (T) Stoff erfüllt.
- (8) Für die Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt Cyphenothrin die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der vorgenannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Stoff eingestuft werden. Die zuständige Behörde, bei der der Antrag einging, oder — im Falle der Bewertung eines Antrags auf eine Unionszulassung — die bewertende zuständige Behörde sollte im Rahmen der Bewertung eines Zulassungs- oder Erneuerungsantrags für ein Cyphenothrin enthaltendes Biozidprodukt eine vergleichende Bewertung durchführen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Cyphenothrin, Produktart: 18, ECHA/BPC/183/2017, angenommen am 14. Dezember 2017.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (9) Da aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgeleitet werden kann, dass Stoffe, für die die Mitgliedstaaten ihre Bewertung bis zum 1. September 2013 abgeschlossen haben, gemäß den Bedingungen der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollten, sollte der Genehmigungszeitraum im Einklang mit der Praxis unter der genannten Richtlinie 10 Jahre betragen.
- (10) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Cyphenothrin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. September 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Cyphenothrin	IUPAC-Bezeichnung: (RS)- α -Cyan-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat EG-Nr.: 254-484-5 CAS-Nr.: 39515-40-7	92 % Massenanteil (alle Isomere)	1. Februar 2020	31. Januar 2030	18	Cyphenothrin gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Expositionen, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Rücksicht zu nehmen auf: a) gewerbliche Verwender; b) Kleinkinder; c) Oberflächengewässer, Sedimente, Boden und Grundwasser nach der Oberflächenbehandlung in Innenräumen; d) regenwurmfressende Säugetiere und fischfressende Säugetiere aufgrund von Sekundärvergiftungen nach der Oberflächenbehandlung in Innenräumen. 3. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.
⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).