

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/2289****z dnia 16 grudnia 2016 r.****zatwierdzające *epsilon*-momfluorotrynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 maja 2013 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało wniosek, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, w sprawie włączenia substancji czynnej *epsilon*-momfluorotryna do załącznika I do tej dyrektywy w celu stosowania w grupie produktowej 18 „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów” zdefiniowanej w załączniku V do tej dyrektywy i odpowiadającej grupie produktowej 18 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 6 października 2015 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 16 czerwca 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające *epsilon*-momfluorotrynę, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić *epsilon*-momfluorotrynę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (6) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Zatwierdza się *epsilon*-momfluorotrynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numer identyfikacyjny	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produkcyjna	Warunki szczegółowe
epsilon-momfluorotryna	<p>Nazwa IUPAC: Wszystkie izomery: (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-cyjanoprop-1-enylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksymetylo)benzylu</p> <p>Izomer RTZ: (Z)-(1R,3R)-3-(2-cyjanoprop-1-enylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksymetylo)benzylu</p> <p>Nr WE: brak</p> <p>Nr CAS: Wszystkie izomery: 609346-29-4</p> <p>Izomer RTZ: 1065124-65-3</p>	<p>Wszystkie izomery: 93 % (w/w)</p> <p>Izomer RTZ: 82,5 % (w/w)</p>	1 lipca 2017 r.	30 czerwca 2027 r.	18	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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;</li> <li>2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na wody powierzchniowe, osad i glebę w przypadku produktów stosowanych (i) wewnątrz budynków do rozpylania w powietrzu; i (ii) na zewnątrz budynków do rozpylania na powierzchni;</li> <li>3) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej ocenionej zgodnie z art. 90 ust. 2 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.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).