PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/470

ze dne 2. března 2023,

kterým se neschvaluje d-allethrin jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje (*RS*)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyklopent-2-en-1-yl-(1*R*,3*R*;1*R*,3*S*)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl) cyklopropan-1-karboxylát (směs 4 stereoisomerů) (d-allethrin) (č. CAS: 231937-89-6).

(2) D-allethrin byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 18, insekticidech, akaricidech a přípravcích k regulaci jiných členovců, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Německo a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 11. ledna 2017 zprávu o posouzení a své závěry. Po předložení zprávy o posouzení proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných agenturou.

(4) V souladu s čl. 75 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 12. října 2021 ([3]) stanovisko agentury a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Podle stanoviska agentury nelze očekávat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující d-allethrin splní kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Agentura ve svém stanovisku uvedla, že navrhované referenční specifikace, stanovené na základě údajů poskytnutých jedním z žadatelů, nejsou v souladu se složením materiálu, který byl použit pro zkoušení za účelem získání toxikologických údajů poskytnutých žadateli. V důsledku toho nebylo na základě údajů uvedených v žádostech možné stanovit, zda by reprezentativní biocidní přípravky mohly splňovat kritéria uvedená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Podle stanoviska agentury bylo na základě dostupných toxikologických údajů zjištěno nepřijatelné riziko pro širokou veřejnost v důsledku sekundární expozice genotoxickým fotometabolitům vytvořeným po aplikaci reprezentativních přípravků.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: d-allethrin, typ přípravku: 18, ECHA/BPC/293/2021, přijaté dne 12. října 2021.

(8) Kromě toho bylo podle stanoviska agentury zjištěno nepřijatelné environmentální riziko pro vodní prostředí (povrchová voda a sediment) a pro půdu.

(9) Závěrem lze říci, že při posuzování rizik pro lidské zdraví a životní prostředí u každého z reprezentativních biocidních přípravků předložených v žádostech nebylo možné určit žádné bezpečné použití.

(10) Podmínky pro schválení d-allethrinu stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 proto nejsou splněny.

(11) S přihlédnutím ke stanovisku agentury není vhodné schválit d-allethrin pro použití v biocidních přípravcích typu 18.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

D-allethrin (č. CAS: 231937-89-6) se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 2. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN