KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/1251

2018 m. rugsėjo 18 d.

kuriuo empentrinas nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 18-io tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąraše yra empentrinas (EB Nr. nenurodytas, CAS Nr. 54406–48–3);

(2) buvo įvertinta, ar empentriną galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitų nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Belgija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2016 m. birželio 24 d. ji pateikė vertinimo ataskaitas bei rekomendacijas;

(4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2017 m. gruodžio 13 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę ([3]);

(5) remiantis ta nuomone, negalima tikėtis, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 18-io tipo produktai ir kurių sudėtyje yra empentrino, atitiktų Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus;

(6) visų pirma, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 6 straipsnio 2 dalį pareiškėjas turi pateikti pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka to reglamento 5 straipsnio 1 dalyje nurodytus netvirtinimo kriterijus. Vertinančioji kompetentinga institucija kelis kartus paprašė pareiškėjo pateikti duomenų apie kancerogeninškumą, kad galėtų atlikti susijusį vertinimą, tačiau pareiškėjas duomenų nustatytu laiku nepateikė, todėl to reglamento 5 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytų netvirtinimo kriterijų buvo neįmanoma įvertinti;

(7) be to, atliekant rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą, nustatyta nepriimtina rizika, o saugių naudojimą būdų nenustatyta;

(8) todėl empentrino negalima patvirtinti kaip tinkamo 18-io tipo biocidiniams produktams gaminti;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Empentrinas (EB Nr. nenurodytas, CAS Nr. 54406–48–3) nepatvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti.

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 2017 m. gruodžio 13 d. priimta Biocidinių produktų komiteto nuomonė *Opinion on the application for approval of the active substance Empenthrin, Product type: 18*, ECHA/BPC/182/2017.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

Priimta Briuselyje 2018 m. rugsėjo 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER