2024/2576

3.10.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2576 НА КОМИСИЯТА

от 2 октомври 2024 година

за одобряване на 2-метил-4-оксо-3-(проп-2-инил)циклопент-2-ен-1-илов 2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил) циклопропанкарбоксилат (пралетрин) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) се установява списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва 2-метил-4-оксо-3-(проп-2-инил)циклопент-2-ен-1-илов 2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил) циклопропанкарбоксилат („пралетрин“) (CAS №: 23031-36-9) за продуктов тип 18.

(2) Пралетринът бе оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 18 (инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други членестоноги), както е описан в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), който съответства на продуктов тип 18, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Гърция и на 9 април 2012 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани в съответствие със съществените условия за одобрение, установени в Директива 98/8/ЕО.

(5) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобрение на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 26 февруари 2024 г. ([4]) Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(6) В становището си Агенцията стигна до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 18, които съдържат пралетрин, отговарят на изискванията, установени в член 5, параграф1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени изисквания, свързани с тяхната употреба.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество пралетрин: продуктов тип: 18; ECHA/BPC/411/2024, прието на 26 февруари 2024 г.

(7) Като се вземе предвид становището на Агенцията, е целесъобразно пралетрин да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 при спазване на определени условия, включително определени условия за пускане на пазара на третирани изделия, обработени с пралетрин или съдържащи пралетрин.

(8) В становището си Агенцията стигна също така до заключението, че пралетрин отговаря на критериите за класифициране като много устойчиво и токсично вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Поради това пралетрин отговаря на условието, установено в член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и с оглед на това, за целите на член 23, параграф 1 от посочения регламент, следва да се счита за кандидат за замяна.

(9) В съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентните органи на държавите членки следва да извършат сравнителна оценка като част от оценяването на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение, съдържащ активно вещество кандидат за замяна.

(10) Тъй като съгласно предвиденото в член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 веществата, чието оценяване от държавите членки е приключило преди 1 септември 2013 г., следва да бъдат одобрени съгласно съществените условия за одобрение, установени в Директива 98/8/ЕО, срокът на одобрението следва да бъде 10 години в съответствие с практиката, установена съгласно същата директива.

(11) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

2-метил-4-оксо-3-(проп-2-инил)циклопент-2-ен-1-илов 2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил) циклопропанкарбоксилат („пралетрин“) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18, при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1 , ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
пралетрин	Наименование по IUPAC 2-метил-4-оксо-3-(проп-2-инил)циклопент-2-ен-1-илов 2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил) циклопропанкарбоксилат ЕО №: 245-387-9 CAS № 23031-36-9	92,0 % тегло на единица тегло (w/w) *Бележка*: 1R-транс, S изомери присъстват при > 80 % (w/w)	1 март 2026 г.	29 февруари 2036 г.	18	Пралетринът се смята за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди, съдържащи пралетрин като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: (1) При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с евентуални видове употреба, обхванати от заявление за разрешение, но неразгледани в оценката на риска от употребата на активното вещество на равнището на Съюза. (2) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: (a) деца (малки деца); (b) повърхностни води, седименти, почви и подземни води за продукти, прилагани на закрито от непрофесионални потребители чрез остатъчно пръскане (бариерна обработка) в частни домакинства; (3) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези МДГОВ не са превишени. Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: (1) Лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, обработено с пралетрин или съдържащо пралетрин, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012;

Популярно наименование	Наименование по IUPAC идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
						(2) Компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, пралетрин, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2576/oj