2024/2576

3.10.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2576

od 2. listopada 2024.

o odobravanju 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropankarboksilata (praletrin) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilat („praletrin”) (CAS br.: 23031-36-9) za proizvod vrste 18.

(2) Praletrin je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 (insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca), kako je utvrđena u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koja odgovara vrsti proizvoda 18 kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Grčka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 9. travnja 2012. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija”).

(4) Iz članka 90. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s materijalnim uvjetima za odobrenje iz Direktive 98/8/EZ.

(5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 26. veljače 2024. ([4]) mišljenje Agencije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(6) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju praletrin ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se ispune određeni zahtjevi koji se odnose na njihovu uporabu.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari praletrin; vrsta proizvoda: 18; ECHA/BPC/411/2024, doneseno 26. veljače 2024.

(7) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti praletrin kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 ako se ispune određeni uvjeti, uključujući određene uvjete za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda koji su tretirani praletrinom ili ga sadržavaju.

(8) Agencija je u svojem mišljenju također zaključila da praletrin ispunjava kriterije da bude definiran kao vrlo postojana i otrovna tvar u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Prema tome praletrin ispunjava uvjet iz članka 10. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 te bi se stoga za potrebe članka 23. stavka 1. te uredbe trebao smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.

(9) U skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležna tijela država članica trebaju provesti komparativno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu.

(10) Budući da se na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može zaključiti da bi tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu s materijalnim uvjetima za odobrenje iz Direktive 98/8/EZ, odobrenje bi trebalo izdati na razdoblje od 10 godina, u skladu s praksom utemeljenom tom direktivom.

(11) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilat („praletrin”) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. listopada 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Praletrin	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil) ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropankarboksilat EZ br.: 245-387-9 CAS broj: 23031-36-9	92,0 % mase po masi (m/m). *Napomena:* 1R-trans, S-izomer prisutni su > 80 % (m/m)	1. ožujka 2026.	29. veljače 2036.	18	Praletrin se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju praletrin kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: (a) djeci (maloj djeci); (b) površinskim vodama, sedimentu, tlu i podzemnim vodama za proizvode koje neprofesionalni korisnici nanose prskanjem u zatvorenom prostoru (tretiranje barijere) u privatnim kućanstvima; 3. za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka („MRO”) u skladu s Uredbama (EZ) br. 470/2009 ([2]) ili (EZ) br. 396/2005 ([3]) Europskog parlamenta i Vijeća te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i. Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima: 1. osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran praletrinom ili ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz-voda	Posebni uvjeti
						2. nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava praletrin navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009.o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).