Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2576

2024 10 3

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2576

2024 m. spalio 2 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilatas (praletrinas) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 18-o 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 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)-ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilatas (praletrinas) (CAS Nr. 23031-36-9), skirtas naudoti 18-o tipo produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar praletriną galima naudoti 18-to tipo biocidiniams produktams (insekticidams, akaricidams ir kitų nariuotakojų kontrolės produktams), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 18-o tipo produktus, gaminti;

(3) Graikija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2012 m. balandžio 9 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa, galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytas esmines patvirtinimo sąlygas;

(5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2024 m. vasario 26 d. priėmė Agentūros nuomonę ([4]);

(6) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad galima tikėtis, kad 18-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra praletrino, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Prallethrin; Product-type: 18; ECHA/BPC/411/2024, priimta 2024 m. vasario 26 d.

(7) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, praletriną tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, įskaitant tam tikras gaminių, apdorotų praletrinu arba kurių sudėtyje yra praletrino, pateikimo rinkai sąlygas;

(8) Agentūra savo nuomonėje taip pat daro išvadą, kad praletrinas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([5]) XIII priedą atitinka patvarios ir toksiškos medžiagos kriterijus. Todėl praletrinas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą sąlygą ir taikant to reglamento 23 straipsnio 1 dalį turėtų būti laikomas keistina medžiaga;

(9) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 1 dalį valstybių narių kompetentingos institucijos, vertindamos biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, autorizacijos liudijimo arba jo galiojimo pratęsimo paraišką, turi atlikti lyginamąjį vertinimą;

(10) kadangi pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės iki 2013 m. rugsėjo 1 d. buvo baigusios, turėtų būti patvirtintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytas esmines patvirtinimo sąlygas, patvirtinimo laikotarpis turėtų būti 10 metų, kaip nustatyta toje direktyvoje;

(11) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilatas (praletrinas) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
praletrinas	IUPAC pavadinimas: 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)-ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropankarboksilatas EB Nr. 245-387-9 CAS Nr.: 23031-36-9	92,0 % masės dalis (m. d.) Pastaba. 1R-trans, S izomero yra > 80 % (masės dalis).	2026 m. kovo 1 d.	2036 m. vasario 29 d.	18	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, praletrinas laikomas keistina medžiaga. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos praletrino, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: a) vaikams (mažyliams); b) paviršiniam vandeniui, nuosėdoms, dirvožemiui ir požeminiam vandeniui produktų, kuriuos neprofesionalūs naudotojai naudoja patalpose kaip liktinius purškalus (purškimas sudarant barjerą) privačiuose namų ūkiuose, atveju; 3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) arba pakeisti esamą DLK pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (EB) Nr. 470/2009 (2) arba (EB) Nr. 396/2005 (3), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia DLK nebūtų viršyta. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: 1) asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas praletrinu arba kuriame yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						2) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra praletrino, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

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