Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2576

3.10.2024

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2576

**av den 2 oktober 2024**

**om godkännande av 2-metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-en-1-yl 2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylat (pralletrin) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår 2-metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-en-1-yl 2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylat (pralletrin) (CAS-nr: 23031-36-9) i produkttyp 18.

(2) Pralletrin har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 (insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur) som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 18 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Grekland utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 9 april 2012. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen för vilka medlemsstaternas utvärdering har avslutats senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med de materiella villkoren för godkännande i direktiv 98/8/EG.

(5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([4]) den 26 februari 2024 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(6) I det yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller pralletrin kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) ”Opinion on the application for approval of the active substance: Prallethrin, Product-type: 18”, ECHA/BPC/411/2024, antaget den 26 februari 2024.

(7) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör pralletrin godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa villkor uppfylls, däribland vissa villkor för utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller innehåller pralletrin.

(8) Kemikaliemyndigheten konstaterar också i sitt yttrande att pralletrin är mycket långlivat och toxiskt i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([5]). Pralletrin uppfyller därmed villkoret i artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 och bör därför, med avseende på artikel 23.1 i den förordningen, anses vara ett kandidatämne för substitution.

(9) I enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande eller om förnyat produktgodkännandet av en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution.

(10) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 bör godkännas enligt de materiella villkoren för godkännande i direktiv 98/8/EG och godkännandeperioden bör vara tio år i överensstämmelse med praxis enligt det direktivet.

(11) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

2-Metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-en-1-yl 2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylat (pralletrin) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 oktober 2024.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

*BILAGA*

| Trivialnamn | IUPAC-namn Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1]) | Datum för godkännande | Godkännandeperioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Pralletrin | IUPAC-namn: 2-metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-en-1-yl 2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylat<br><br>EG-nr: 245-387-9<br><br>CAS-nr: 23031-36-9 | 92,0 % (vikt/vikt)<br><br>*Anm.:* 1R,trans, S-isomer > 80 % (vikt/vikt) | 1 mars 2026 | 29 februari 2036 | 18 | Pralletrin anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.<br><br>För godkännande av biocidprodukter som innehåller pralletrin som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda:<br>1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.<br>2. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till<br>a) barn (småbarn),<br>b) ytvatten, sediment, mark och grundvatten för produkter som används av icke yrkesmässiga användare i privata hushåll genom sprutning inomhus (barriärbehandling).<br>3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (*MRL-värden*) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 470/2009 ([2]) eller (EG) nr 396/2005 ([3]) bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids.<br><br>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor uppfyllas:<br>1. Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller pralletrin släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. |

| Trivialnamn | IUPAC-namn Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1]) | Datum för godkännande | Godkännandeperioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, bör i sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper för en biocidprodukt som innehåller pralletrin ange de relevanta instruktioner för användning och den varningstext som ska anges på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012. |

([1]) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).



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