

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/470**z dnia 2 marca 2023 r.****niezawierająca d-aletryny jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje (1R, 3R; 1R, 3S)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)-cyklopropanokarboksylian (RS)-3-allilo-2-metylo-4-oksocyklopent-2-enyłu (mieszanina 4 izomerów 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) („d-aletryna”) (nr CAS: 231937-89-6).
- (2) D-aletrynę oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (insektocydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów), opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Niemcy, a 11 stycznia 2017 r. właściwy organ oceniający tego państwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Agencję, odbyły się dyskusje.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 12 października 2021 r. ⁽³⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z opinią Agencji nie można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 zawierające d-aletrynę spełniają kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) oraz (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W swojej opinii Agencja zauważyła, że proponowane specyfikacje referencyjne, określone na podstawie danych dostarczonych przez jednego z wnioskodawców, nie są zgodne ze składem materiału wykorzystanego do badań, z których wygenerowano dane toksykologiczne dostarczone przez wnioskodawców. W związku z tym na podstawie danych przedstawionych we wnioskach nie można było ustalić, czy reprezentatywne produkty biobójcze spełniają kryteria, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Zgodnie z opinią Agencji, na podstawie dostępnych danych toksykologicznych stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla ogółu społeczeństwa ze względu na wtórne narażenie na genotoksyczne fotometabolity powstałe po zastosowaniu reprezentatywnych produktów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: d-aletryna, grupa produktowa: 18, ECHA/BPC/293/2021, przyjęta w dniu 12 października 2021 r.

- (8) Ponadto, zgodnie z opinią Agencji, stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska w odniesieniu do części środowiska wodnego (wody powierzchniowe i osady) oraz w odniesieniu do gleby.
- (9) Podsumowując, ze względu na ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska związane z każdym z reprezentatywnych produktów biobójczych przedstawionych we wnioskach, nie udało się określić bezpiecznego sposobu stosowania.
- (10) Warunki zatwierdzenia d-aletryny określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie są zatem spełnione.
- (11) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, nie należy zatwierdzać d-aletryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się d-aletryny (nr CAS: 231937-89-6) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
