

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1251**z dnia 18 września 2018 r.****w sprawie niezatwierdzenia empentryny jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18****(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,

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 w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje empentrynę (nr WE: nd., nr CAS: 54406-48-3).
- (2) Empentryna została oceniona pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, opisaną w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Belgia, która została wyznaczona jako właściwy organ oceniający, w dniu 24 czerwca 2016 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 13 grudnia 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w imieniu Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego ⁽³⁾.
- (5) Zgodnie z tą opinią nie można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające empentrynę, stosowane jako produkty należące do grupy produktowej 18, spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W szczególności, zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wnioskodawca powinien przedstawić wystarczające dane, by umożliwić stwierdzenie, czy substancja czynna spełnia kryteria wyłączenia, o których mowa w art. 5 ust. 1 tego rozporządzenia. W celu przeprowadzenia tej oceny organ oceniający kilkakrotnie zwracał się do wnioskodawcy o przedstawienie danych dotyczących rakotwórczości, dane te nie zostały jednak dostarczone w odpowiednim terminie, co uniemożliwiło ocenę kryterium wyłączenia określonego w art. 5 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia.
- (7) Ponadto na podstawie analizy scenariuszy w ramach oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska stwierdzono istnienie niedopuszczalnego ryzyka i niemożliwe było określenie bezpiecznego sposobu stosowania.
- (8) Nie należy zatem zatwierdzać empentryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się empentryny (nr WE: nd., nr CAS: 54406-48-3) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.

⁽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⁾ Biocidal Products Committee (BPC), Opinion on the application for approval of the active substance Empenthrin, Product type: 18 (Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej empentryna, grupa produktowa 18) ECHA/BPC/182/2017, przyjęta w dniu 13 grudnia 2017 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
