

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1251**ze dne 18. září 2018****o neschválení empenthrinu jako stávající účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje empenthrin (č. ES: není k dispozici, č. CAS: 54406-48-3).
- (2) Empenthrin byl hodnocen pro použití v přípravcích typu 18, insekticidech, akaricidech a přípravcích k regulaci jiných členovců, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Belgie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila dne 24. června 2016 hodnotící zprávy a doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 13. prosince 2017 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán ⁽³⁾.
- (5) Podle uvedeného stanoviska nelze očekávat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující empenthrin splní požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Podle čl. 6 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 musí žadatel zejména poskytnout dostatečné údaje, aby bylo možné určit, zda účinná látka splňuje kritéria vyloučení podle čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení. Žadatel byl hodnotícím příslušným orgánem několikrát požádán o poskytnutí údajů o karcinogenitě, aby bylo provedeno posouzení, dostatečné údaje však ve stanovené lhůtě neposkytl, což znemožnilo posoudit kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení.
- (7) Kromě toho byla při vyhodnocování scénářů v rámci posouzení dopadů na lidské zdraví a hodnocení rizik pro životní prostředí zjištěna nepřijatelná rizika a nepodařilo se určit žádné bezpečné použití.
- (8) Není proto vhodné schválit empenthrin pro použití v biocidních přípravcích typu 18.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Empenthrin (č. ES: není k dispozici, č. CAS: 54406-48-3) se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky empenthrin, typ přípravku: 18, ECHA/BPC/182/2017, přijaté dne 13. prosince 2017.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 18. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
