



2024/2576

3.10.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2576

ze dne 2. října 2024,

kterým se schvaluje [2-methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyklopent-2-en-1-yl]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropan-1-karboxylát (prallethrin) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(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 třetí pododstavec 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 vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje [2-methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyklopent-2-en-1-yl]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropan-1-karboxylát („prallethrin“) (č. CAS: 23031-36-9) pro typ přípravku 18.
- (2) Prallethrin byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾, což odpovídá přípravkům typu 18, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Řecko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 9. dubna 2012 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) Z čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být hodnoceny v souladu s věcnými podmínkami pro schválení stanovenými ve směrnici 98/8/ES.
- (5) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 26. února 2024 stanovisko agentury⁽⁴⁾ s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.
- (6) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že je možné předpokládat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující prallethrin splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité požadavky pro jejich použití.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

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

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky prallethrin; typ přípravku: 18; ECHA/BPC/411/2024, přijaté dne 26. února 2024.

- (7) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit prallethrin jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou dodržení určitých podmínek, včetně podmínek týkajících se uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny prallethrinem nebo které ho obsahují, na trh.
- (8) Ve svém stanovisku agentura rovněž dospěla k závěru, že prallethrin splňuje kritéria velmi perzistentní a toxické látky podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006^(*). Prallethrin proto splňuje podmínku stanovenou v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, a měl by tedy být pro účely čl. 23 odst. 1 uvedeného nařízení pokládán za látku, která se má nahradit.
- (9) V souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 mají příslušné orgány členských států provést v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo o obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, srovnávací posouzení.
- (10) Jelikož lze z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyvodit, že by látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, měly být schváleny v souladu s věcnými podmínkami pro schválení stanovenými ve směrnici 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí zavedenou podle uvedené směrnice činit deset let.
- (11) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

[2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyklopent-2-en-1-yl]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropan-1-karboxylát („prallethrin“) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. října 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (¹)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
prallethrin	Název podle IUPAC: [2-methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyklopent-2-en-1-yl]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropan-1-karboxylát Č. ES: 245-387-9 Č. CAS: 23031-36-9	92,0 % hmotnostních (hmot.) Pozn.: 1R-trans, S-izomer tvoří > 80 % (hmot.)	1. března 2026	29. února 2036	18	<p>Prallethrin je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Povolení biocidních přípravků obsahujících prallethrin jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; 2) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: <ol style="list-style-type: none"> a) dětem (batolatům); b) povrchovým vodám, sedimentu, půdě a podzemním vodám v případě přípravků aplikovaných ve vnitřních prostorách neprofesionálními uživateli formou reziduálního postřiku (bariérové ošetření) v soukromých domácnostech; 3) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 (²) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (³) a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny. <p>Uvedení ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného prallethrinem nebo obsahujícího prallethrin na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012;

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						2) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího prallethrin příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).