

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1251**af 18. september 2018****om ikke at godkende empenthrin som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter empenthrin (EF-nr.: foreligger ikke. CAS-nr.: 54406-48-3).
- (2) Empenthrin er blevet vurderet til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Belgien blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger den 24. juni 2016.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 13. december 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner ⁽³⁾.
- (5) Det fremgår af denne udtalelse, at biocidholdige produkter, som anvendes til produkttype 18, og som indeholder empenthrin, ikke kan forventes at opfylde de krav, der er fastlagt i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Navnlig skal ansøgeren i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 fremlægge tilstrækkelige data til at gøre det muligt at kunne fastslå, om et aktivstof opfylder kriterierne i samme forordnings artikel 5, stk. 1. Den kompetente vurderingsmyndighed har ved flere lejligheder anmodet ansøgeren om at fremlægge data vedrørende carcinogenicitet for at kunne foretage denne vurdering, og ansøgeren har ikke fremlagt tilstrækkelige data rettidigt, hvilket gør det umuligt at vurdere de i forordningens artikel 5, stk. 1, litra a), fastsatte udelukkelseskriterier.
- (7) Desuden blev der i de scenarier, hvor der blev foretaget en vurdering af risikoen for menneskers sundhed og for miljøet, identificeret uacceptable risici, og der kunne ikke identificeres nogen sikker anvendelse.
- (8) Empenthrin bør derfor ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Empenthrin (EF-nr.: foreligger ikke. CAS-nr.: 54406-48-3) godkendes ikke som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee (BPC), Opinion on the application for approval of the active substance Empenthrin, Product type: 18, ECHA/BPC/182/2017, vedtaget den 13. december 2017.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
