

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1251,**annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,****empentriinin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan niiden vanhojen tehoaineiden luettelo, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko niiden käyttö biosidivalmisteissa hyväksyä. Tähän luetteloon sisältyy empentriini (EY-numero: ei ole, CAS-numero: 54406-48-3).
- (2) Empentriiniä on arvioitu käytettäväksi valmisteissa, jotka kuuluvat valmisteryhmään 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Belgia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 24 päivänä kesäkuuta 2016.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 13 päivänä joulukuuta 2017 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät ⁽³⁾.
- (5) Tämän lausunnon mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmässä 18 ja jotka sisältävät empentriiniä, ei voida odottaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettuja vaatimuksia.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakijan on toimitettava riittävät tiedot, jotta voidaan määrittää, täyttääkö tehoaine kyseisen asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut hyväksymättä jättämisen perusteet. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on pyytänyt hakijaa useaan otteeseen toimittamaan karsinogeenisuutta koskevat tiedot tämän arvioinnin suorittamiseksi, eikä hakija ole toimittanut riittäviä tietoja ajoissa, joten kyseisen asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyjen hyväksymättä jättämisen perusteiden arviointi ei ollut mahdollista.
- (7) Lisäksi ihmisten terveyttä ja ympäristöriskejä koskevissa arvioinneissa tarkastelluissa skenaarioissa todettiin riskejä, joita ei voida hyväksyä, eikä turvallista käyttöä voitu määritellä.
- (8) Tämän vuoksi ei ole aiheellista hyväksyä empentriinin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Empentriiniä (EY-numero: ei ole, CAS-numero: 54406-48-3) ei hyväksytä käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 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, annettu 13 päivänä joulukuuta 2017.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
