

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1251 A COMISIEI**din 18 septembrie 2018****de neaprobare a empentrinului ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produse biocide. Lista respectivă include empentrinul (Nr. CE: n.d., Nr. CAS: 54406-48-3).
- (2) Empentrinul a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 18, „Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode”, descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Belgia a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a prezentat rapoartele de evaluare împreună cu recomandările sale la 24 iunie 2016.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 13 decembrie 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare ⁽³⁾.
- (5) Conform avizului respectiv, produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 18 care conțin empentrin nu pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În special, conform articolului 6 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se furnizează date suficiente de către solicitant pentru a se putea stabili dacă o substanță activă întrunește criteriile de excludere prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Solicitantul a fost invitat în repetate rânduri de autoritatea competentă responsabilă de evaluare să furnizeze date referitoare la carcinogenitate în vederea efectuării acestei evaluări și nu a furnizat date suficiente în timp util, ceea ce face imposibilă evaluarea criteriului de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) litera (a) din regulamentul respectiv.
- (7) În plus, scenariile analizate în cadrul evaluărilor riscurilor pentru sănătatea umană și mediu au identificat riscuri inacceptabile și nu a putut fi identificată nicio utilizare sigură.
- (8) Prin urmare, nu este oportun să se aprobe utilizarea empentrinului în produsele biocide din tipul de produs 18.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Nu se aprobă empentrinul (nr. CE: n.d., Nr. CAS: 54406-48-3) ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).⁽³⁾ Comitetul pentru produse biocide (BPC), Avizul privind cererea de aprobare a substanței active empentrin, Tip de produs: 18, ECHA/BPC/182/2017, adoptat la 13 decembrie 2017.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
