



2024/2576

3.10.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2576

z 2. októbra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje [2-metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-én-1-yl]-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát (praletrín) ako existujúca účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa [2-metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-én-1-yl]-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát (praletrín) (číslo CAS: 23031-36-9) pre výrobky typu 18.
- (2) Praletrín bol vyhodnotený z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 18 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Grécko, ktorého hodnotiaci príslušný orgán predložil 9. apríla 2012 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na odborných zasadnutiach organizovaných Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).
- (4) Z článku 90 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, sa majú hodnotiť v súlade s hmotnoprávnymi podmienkami schvaľovania stanovenými v smernici 98/8/ES.
- (5) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 26. februára 2024 stanovisko agentúry⁽⁴⁾, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (6) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom praletrínu spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité požiadavky týkajúce sa ich používania.

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

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: výrobky typu: 18; ECHA/BPC/411/2024, prijaté 26. februára 2024.

- (7) Zohľadňujúc stanovisko agentúry je vhodné schváliť praletrín ako účinnú látku na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých podmienok vrátane určitých podmienok uvádzania na trh ošetrovaných výrobkov, ktoré boli ošetrované praletrínom alebo ktoré ho obsahujú.
- (8) Agentúra vo svojom stanovisku takisto dospela k záveru, že praletrín spĺňa kritériá veľmi perzistentnej a toxickkej látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾. Praletrín preto spĺňa podmienku stanovenú v článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a mal by sa teda na účely článku 23 ods. 1 uvedeného nariadenia považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.
- (9) V súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 majú príslušné orgány členských štátov vykonať porovnávacie posúdenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť.
- (10) Keďže z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplýva, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali schváliť v zmysle hmotnoprávných podmienok schvaľovania stanovených v smernici 98/8/ES, obdobie schválenia by v súlade s praxou zavedenou podľa uvedenej smernice malo byť 10 rokov.
- (11) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka [2-metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-én-1-yl]-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát (praletrín) sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18 za podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (%)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ produktu	Osobitné podmienky
Praletrín	Názov IUPAC: [2-metyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyklopent-2-én-1-yl]-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát Číslo EC: 245-387-9 Číslo CAS: 23031-36-9	92,0 hmotnostných % (hm. %) <i>Poznámka:</i> 1R-trans, S izomér sú prítomné pri > 80 % (hm. %)	1. marec 2026	29. február 2036	18	V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa praletrín považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa praletrín, sa udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať: a) deťom (batoľatám); b) povrchovej vode, usadenine, pôde a podzemnej vode v prípade výrobkov aplikovaných neprofesionálnymi používateľmi v interiéri reziduálnym postrekom (bariérovým postrekom) v súkromných domácnostiach. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ alebo (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ , pričom sa prijímú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto MRL. Uvádzanie ošetrovaných výrobkov na trh podlieha splneniu týchto podmienok: 1. osoba zodpovedná za umiestnenie ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný praletrínom alebo ktorý praletrín obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetrovaného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012;

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ produktu	Osobitné podmienky
						2. príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho praletrín špecifikujú príslušný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrovaných výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách reziduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).