

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/1251****z 18. septembra 2018,****ktorým sa neschvaľuje empentrín ako existujúca účinná látka na použitie 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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 89 ods. 1,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014<sup>(2)</sup> sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje empentrín (číslo EC: neuv., č. CAS: 54406-48-3).
- (2) Empentrín bol vyhodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Za hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Belgicko, ktoré 24. júna 2016 predložilo hodnotiace správy spolu s odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 sformuloval Výbor pre biocídne výrobky 13. decembra 2017 stanovisko Európskej chemickej agentúry, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu<sup>(3)</sup>.
- (5) Z tohto stanoviska vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 18 obsahujúcich empentrín nemožno očakávať, že spĺňajú požiadavky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (6) Najmä podľa článku 6 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 má žiadateľ predložiť dostatočné údaje, aby bolo možné zistiť, či účinná látka spĺňa kritériá vylúčenia uvedené v článku 5 ods. 1 uvedeného nariadenia. Hodnotiaci príslušný orgán žiadateľa niekoľkokrát požiadal o poskytnutie údajov o karcinogenite na účely vykonania tohto hodnotenia a žiadateľ neposkytol dostatočné údaje včas, v dôsledku čoho nebolo možné vyhodnotiť kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia.
- (7) Okrem toho sa pri posudzovaní rôznych scenárov v rámci hodnotenia rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie zistili neprijateľné riziká a nepodarilo sa identifikovať žiadne bezpečné použitie.
- (8) Preto nie je vhodné schváliť empentrín na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

**Článok 1**

Empentrín (EC č.: neuv., č. CAS: 54406-48-3) sa neschvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Výbor pre biocídne výrobky, stanovisko k žiadosti o schválenie účinnej látky empentrín, typ výrobku: 18, ECHA/BPC/182/2017, prijaté 13. decembra 2017.

---

Článok 2

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

V Bruseli 18. septembra 2018

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---