



2024/2576

3.10.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2576

z dne 2. oktobra 2024

o odobritvi 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropankarboksilata (praletrin) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilat (v nadaljnjem besedilu: praletrin) (št. CAS: 23031-36-9) za vrsto proizvodov 18.
- (2) Praletrin je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 (insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in ki ustreza vrsti proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Grčija in njen ocenjevalni pristojni organ je 9. aprila 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Na podlagi člena 90(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z vsebinskimi pogoji za odobritev iz Direktive 98/8/ES.
- (5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 26. februarja 2024 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenje Agencije ⁽⁴⁾ ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.
- (6) Agencija je v mnenju ugotovila, da se lahko predvideva, da biocidni proizvodi vrste proizvodov 18, ki vsebujejo praletrin, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d) Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve glede njihove uporabe.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi praletrin; vrsta proizvodov: 18; ECHA/BPC/411/2024, sprejeto 26. februarja 2024.

- (7) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno odobriti praletrin kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod nekaterimi pogoji, vključno z nekaterimi pogoji za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani s praletrinom ali ga vsebujejo, na trg.
- (8) Iz mnenja Agencije je tudi razvidno, da praletrin izpolnjuje merila za razvrstitev kot zelo obstojna in strupena snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁹⁾. Praletrin torej izpolnjuje pogoj iz člena 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi ga bilo treba za namene člena 23(1) navedene uredbe šteti za možno snov za zamenjavo.
- (9) Pristojni organi držav članic morajo v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opraviti primerjalno oceno kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali podaljšanje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo.
- (10) Ker je mogoče iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 izpeljati, da bi bilo treba snovi, katerih ocenjevanje je bilo v državah članicah zaključeno pred 1. septembrom 2013, odobriti pod vsebinskimi pogoji za odobritev iz Direktive 98/8/ES, bi morale obdobje odobritve v skladu s prakso, ki se je uveljavila z navedeno direktivo, trajati 10 let.
- (11) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilat (praletrin) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proiz- voda	Posebni pogoji
praletrin	Ime po IUPAC 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil) ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropankarboksilat Št. ES: 245-387-9 Št. CAS: 23031-36-9	92,0 mas. % (m/m) <i>Opomba:</i> 1R-trans, S-izomer sta prisotna pri > 80 mas. %	1. marec 2026	29. februar 2036	18	Praletrin se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo praletrin kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (a) otrokom (majhnim otrokom); (b) površinskim vodam, usedlinam, tlom in podzemni vodi, kar zadeva proizvode, ki jih nepoklicni uporabniki v zaprtih prostorih nanašajo s škropljenjem (barierno tretiranje) v zasebnih gospodinjstvih; (3) kar zadeva proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba v skladu z uredbama (ES) št. 470/2009 ⁽²⁾ ali (ES) št. 396/2005 ⁽³⁾ Evropskega parlamenta in Sveta določiti nove mejne vrednosti ostankov (MRL) ali spremeniti obstoječe, in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se mejne vrednosti ostankov ne presežejo. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: (1) oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran s praletrinom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012;

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proiz- voda	Posebni pogoji
						(2) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje praletrin, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).