

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/1251****z dne 18. septembra 2018****o neodobritvi empentrina kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov****(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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 <sup>(2)</sup> določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje empentrin (št. ES: ni dodeljena, št. CAS: 54406-48-3).
- (2) Empentrin je bil ocenjen za uporabo v 18. vrsti proizvodov (insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Belgija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 24. junija 2016 predložila poročila o oceni, skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 13. decembra 2017 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije <sup>(3)</sup>.
- (5) Iz navedenega mnenja je razvidno, da za biocidne proizvode, ki se uporabljajo za 18. vrsto proizvodov in vsebujejo empentrin, ni mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (6) Zlasti mora vlagatelj v skladu s členom 6(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 zagotoviti dovolj podatkov, da je možno ugotoviti, ali aktivna snov izpolnjuje merila za izključitev iz člena 5(1) navedene uredbe. Pristojni ocenjevalni organ je od vlagatelja že večkrat zahteval zagotovitev dovolj podatkov o kancerogenosti, da bi izvedel to oceno, slednji pa ni pravočasno zagotovil dovolj podatkov, s čimer je onemogočil oceno merila za izključitev iz člena 5(1)(a) navedene uredbe.
- (7) Poleg tega so scenariji, ocenjeni v ocenah tveganja za zdravje ljudi in za okolje, pokazali nesprejemljiva tveganja, varna uporaba pa ni bila ugotovljena.
- (8) Zato empentrina ni primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

**Člen 1**

Empentrin (št. ES: ni dodeljena, št. CAS: 54406-48-3) se ne odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Odbor za biocidne pripravke (BPC), Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi empentrin, 18. vrsta proizvodov (Opinion on the application for approval of the active substance Empenthrin, Product type: 18), ECHA/BPC/182/2017, sprejeto dne 13. decembra 2017.

---

*Člen 2*

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

V Bruslju, 18. septembra 2018

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---