

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1251 VAN DE COMMISSIE**van 18 september 2018****tot niet-goedkeuring van empenthrin als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst bevat empenthrin (EG-nr.: n.v.t.; CAS-nr.: 54406-48-3).
- (2) Empenthrin is beoordeeld voor gebruik in producten van productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) België is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 24 juni 2016 de beoordelingsrapporten en zijn aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 13 december 2017 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit ⁽³⁾.
- (5) Uit dat advies blijkt dat van biociden die voor productsoort 18 worden gebruikt en empenthrin bevatten, niet kan worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen.
- (6) In het bijzonder moet de aanvrager overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoende gegevens verstrekken om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 5, lid 1, van die verordening genoemde uitsluitingscriteria voldoet. Met het oog op deze beoordeling heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager bij verschillende gelegenheden verzocht om gegevens te verstrekken over de carcinogeniteit, maar deze heeft niet tijdig voldoende gegevens verstrekt, waardoor het onmogelijk is om het in artikel 5, lid 1, onder a), van die verordening vastgestelde uitsluitingscriterium te beoordelen.
- (7) Bovendien hebben de scenario's die zijn beoordeeld tijdens de evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu onaanvaardbare risico's aangetoond en kon geen veilig gebruik worden vastgesteld.
- (8) Bijgevolg mag empenthrin niet worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 18.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Empenthrin (EG-nr.: n.v.t.; CAS-nr.: 54406-48-3) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).⁽³⁾ Comité voor biociden (BPC): Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof empenthrin, productsoort: 18, ECHA/BPC/182/2017, aangenomen op 13 december 2017.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
