

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/470 VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2023

**tot niet-goedkeuring van d-allethrin als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie <sup>(2)</sup> 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 omvat (RS)-3-Allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropaan-carboxylaat (mengsel van 4 isomeren: 1R *trans*, 1R: 1R *trans*, 1S: 1R *cis*, 1R: 1R *cis*, 1S 4:4:1:1) ("d-allethrin") (CAS-nr.: 231937-89-6).
- (2) D-allethrin is beoordeeld voor gebruik in biociden 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) Duitsland is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft het beoordelingsverslag samen met haar conclusies op 11 januari 2017 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben tijdens door het agentschap georganiseerde technische vergaderingen besprekingen plaatsgevonden.
- (4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 12 oktober 2021 het advies van het agentschap aangenomen <sup>(3)</sup>, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens het advies van het agentschap kan niet worden verwacht dat biociden van productsoort 18 die d-allethrin bevatten, zullen voldoen aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (6) In zijn advies heeft het agentschap opgemerkt dat de voorgestelde referentiespecificaties, die zijn vastgesteld op basis van de door een van de aanvragers verstrekte gegevens, niet in overeenstemming zijn met de samenstelling van het materiaal dat was gebruikt voor het uitvoeren van testen om de door de aanvragers verstrekte toxicologische gegevens te genereren. Bijgevolg kon op basis van de in de aanvragen verstrekte gegevens niet worden vastgesteld of de representatieve biociden aan de in artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde criteria kunnen voldoen.
- (7) Volgens het advies van het agentschap is op basis van de beschikbare toxicologische gegevens een onaanvaardbaar risico voor de bevolking vastgesteld als gevolg van de secundaire blootstelling aan genotoxische fotochemisch actieve metabolieten die na de toepassing van de representatieve producten worden gevormd.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof d-allethrin, productsoort 18, ECHA/BPC/293/2021, aangenomen op 12 oktober 2021.

- (8) Bovendien is volgens het advies van het agentschap een onaanvaardbaar risico voor het milieu vastgesteld, in het bijzonder voor het aquatische compartiment (oppervlaktewater en sediment) en voor de bodem.
- (9) Concluderend kon er bij het onderzoek van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu geen veilig gebruik worden vastgesteld voor elk van de representatieve biociden waarvoor de aanvragen waren ingediend.
- (10) Er is derhalve niet voldaan aan de in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden voor de goedkeuring van d-allethrin.
- (11) Rekening houdend met het advies van het agentschap is het niet passend d-allethrin goed te keuren voor gebruik in biociden van productsoort 18.
- (12) 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*

D-allethrin (CAS-nr.: 231937-89-6) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18.

*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, 2 maart 2023.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN