



2024/2576

3.10.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2576**

**z dnia 2 października 2024 r.**

**zatwierdzające 2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan 2-metylo-4-okso-3-(prop-2-ynylo)cyklopent-2-en-1-ylu (praletrynę) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje 2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan 2-metylo-4-okso-3-(prop-2-ynylo)cyklopent-2-en-1-ylu („praletryna”) (nr CAS: 23031-36-9) w odniesieniu do grupy produktowej 18.
- (2) Praletryna została oceniona pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> i odpowiadającej grupie produktowej 18 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Grecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 9 kwietnia 2012 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) Z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z istotnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 26 lutego 2024 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji <sup>(4)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające praletrynę spełniają wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzega się określonych wymogów dotyczących ich stosowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2014/1062/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj)).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>(4)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej praletryna; grupa produktowa: 18; ECHA/BPC/411/2024, przyjęta w dniu 26 lutego 2024 r.

- (7) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić praletrynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym niektórych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu praletryny lub zawierających praletrynę.
- (8) Z opinii Agencji wynika również, że praletryna spełnia kryteria pozwalające uznać tę substancję za substancję bardzo trwałą i toksyczną zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup>. Praletryna spełnia zatem warunek określony w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem do celów art. 23 ust. 1 tego rozporządzenia należy uznać ją za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (9) Zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy państw członkowskich przeprowadzają ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.
- (10) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzane zgodnie z istotnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić 10 lat zgodnie z praktyką ustaloną na podstawie tej dyrektywy.
- (11) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zatwierdza się 2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan 2-metylo-4-okso-3-(prop-2-ynylo)cyklopent-2-en-1-ylu („praletryna”) jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 października 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC, numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (¹)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
praletryna	Nazwa IUPAC: 2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropa-nokarboksylan 2-metylo-4-okso-3-(prop-2-ynylo)cyklopent-2-en-1-ylu  Nr WE: 245-387-9  Nr CAS: 23031-36-9	92,0 % masy (m/m)  <i>Uwaga: zawartość izomeru 1R-trans, S wynosi &gt; 80 % (m/m)</i>	1 marca 2026 r.	29 lutego 2036 r.	18	<p>Praletrynę uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające praletrynę jako substancję czynną podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</li> <li>2) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) dzieci (małe dzieci);</li> <li>b) wody powierzchniowe, osady, glebę i wody gruntowe w odniesieniu do produktów stosowanych w pomieszczeniach przez użytkowników nieprofesjonalnych za pomocą opryskiwania z wykorzystaniem efektu rezydualnego (jako środek barierowy) w prywatnych gospodarstwach domowych;</li> </ol> </li> <li>3) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (²) lub (WE) nr 396/2005 (³), oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</li> </ol> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu praletryny lub ją zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012;</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC, numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
						2) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającej praletrynę odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).