

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1129**ze dne 13. srpna 2018,****kterým se schvaluje acetamiprid jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje acetamiprid.
- (2) Acetamiprid byl hodnocen pro použití v přípravcích typu 18, insekticidech, akaricidech a přípravcích k regulaci jiných členovců, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Belgie byla jmenována členským státem zpravodajem a její hodnotící příslušný orgán předložil hodnotící zprávu a doporučení dne 27. července 2015.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 14. prosince 2017 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán ⁽³⁾.
- (5) Podle uvedeného stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující acetamiprid splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit acetamiprid pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Ve stanovisku Evropské agentury pro chemické látky se konstatuje, že acetamiprid splňuje kritéria vysoké perzistence (vP) a toxicity (T) podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Acetamiprid proto splňuje podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 a měl by být pokládán za látku, která se má nahradit.
- (8) Podle čl. 10 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 by se schválení účinné látky, jež je pokládána za látku, která se má nahradit, mělo udělit na dobu nepřesahující sedm let.
- (9) Jelikož acetamiprid splňuje kritéria vysoce perzistentní látky (vP) podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, měly by být ošetřené předměty, které byly ošetřeny acetamipridem nebo jej obsahují, při uvádění na trh náležitě označeny.
- (10) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky acetamiprid, typ přípravku: 18, ECHA/BPC/185/2017, přijaté dne 14. prosince 2017.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Acetamiprid se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. srpna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Acetamiprid	Název podle IUPAC: (E)-N1-[(6-chlor-3-pyridyl) methyl]-N2-kyan-N1-methy- lacetamidin Č. ES: žádné Č. CAS: 135410-20-7	99,0 % hmotnostních	1. února 2020	31. ledna 2027	18	Acetamiprid je pokládán za látku, která se má nahra- dit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto pod- mínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozor- nost zejména expozici, rizikům a účinnosti v sou- vislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hod- nocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnoce- ných použití, se při hodnocení přípravku musí vě- novat pozornost zejména: a) profesionálním uživatelům; b) kojencům a batolatům po druhotné expozici, kdy přípravek rozprašují odborníci; c) povrchové vodě, sedimentu, půdě a podzemní vodě u přípravků aplikovaných postřikem nebo nanášených štětcem ve stájích; d) povrchové vodě, sedimentu, půdě a podzemní vodě u přípravků aplikovaných postřikem ve venkovním prostoru. 3) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a přijmou se veškerá vhodná opa- tření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že pří- slušné maximální limity reziduí nebudou překro- čeny.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen acetamipridem nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

- ⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.
- ⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).