

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1129**af 13. august 2018****om godkendelse af acetamiprid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter acetamiprid.
- (2) Acetamiprid er blevet vurderet til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Belgien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger den 27. juli 2015.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 14. december 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner ⁽³⁾.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder acetamiprid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør acetamiprid godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Det konkluderes i Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, at acetamiprid opfylder kriterierne for at være meget persistent (vP) og toksisk (T), jf. bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Acetamiprid opfylder derfor betingelserne i artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør betragtes som kandidat til substitution.
- (8) I henhold til artikel 10, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 må et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, kun godkendes for en periode på højst syv år.
- (9) Da acetamiprid opfylder kriterierne for at være meget persistent (vP) i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder acetamiprid, være mærket på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (10) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance Acetamiprid, Product type: 18, ECHA/BPC/185/2017, vedtaget den 14. december 2017.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Acetamiprid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. august 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedegrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Acetamiprid	IUPAC-navn: (E)-N1-[(6-chlor-3-pyridyl)methyl]-N2-cyan-N1-methylacetamid EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr.: 135410-20-7	99,0 % w/w	1. februar 2020	31. januar 2027	18	Acetamiprid betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) erhvervsmæssige brugere b) spædbørn og småbørn som følge af sekundær eksponering, når produktet påføres ved sprøjtning af erhvervsmæssige brugere c) overfladevand, sedimenter, jord og grundvand med hensyn til produkter, der påføres ved sprøjtning eller med pensel i stalde d) overfladevand, sedimenter, jord og grundvand med hensyn til produkter, der påføres ved sprøjtning udendørs. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier (i det følgende benævnt »MRL'er») i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedegrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder acetamiprid, i omsætning, sikrer, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).