

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1129**od 13. kolovoza 2018.****o odobravanju acetamiprida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje acetamiprid.
- (2) Acetamiprid je ocijenjen za uporabu u proizvodima vrste 18, „Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca”, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Belgija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 27. srpnja 2015. podnijelo izvješće o ocjenjivanju, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 14. prosinca 2017. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela ⁽³⁾.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju acetamiprid ispuniti kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti acetamiprid za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) U mišljenju Europske agencije za kemikalije zaključeno je da acetamiprid ispunjava kriterije za vrlo postojane (vP) i otrovne (T) tvari u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Acetamiprid stoga ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 i trebalo bi ga se smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.
- (8) U skladu s člankom 10. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 odobrenje aktivne tvari koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu trebalo bi biti za razdoblje od najviše sedam godina.
- (9) Budući da acetamiprid ispunjuje kriterije kao vrlo postojan (vP) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, tretirane proizvode koji su tretirani acetamipridom ili ga sadržavaju trebalo bi na prikladan način označiti pri stavljanju na tržište.
- (10) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari acetamiprid, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/185/2017, doneseno 14. prosinca 2017.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Acetamiprid se odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. kolovoza 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (¹)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Acetamiprid	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (E)-N1-[(6-kloro-3-piridil)me- til]-N2-cijano-N1-metilaceta- mid EZ br.: nema CAS br.: Faks:135410-20-7	99,0 % masenog udjela	1. veljače 2020.	31. siječnja 2027.	18	Acetamiprid se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu proučene u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: (a) profesionalnim korisnicima; (b) novorođenčadi i djeci nakon sekundarne izloženosti nastale kada profesionalni korisnici raspršuju proizvod; (c) površinskim vodama, sedimentima, tlu, podzemnoj vodi za proizvode koji se primjenjuju raspršivanjem ili četkom u štalama; (d) površinskim vodama, sedimentima, tlu, podzemnoj vodi za proizvode koji se primjenjuju raspršivanjem na otvorenom. 3. Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (²) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (³) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						<p>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran acetamipriidom ili koji ga sadržava mora osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.
- ⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).
- ⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).