

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1129 VAN DE COMMISSIE**van 13 augustus 2018****tot goedkeuring van acetamiprid als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18****(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 ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Acetamiprid is in deze lijst opgenomen.
- (2) Acetamiprid is beoordeeld voor gebruik in producten 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) België is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van België heeft op 27 juli 2015 het beoordelingsverslag en haar aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 14 december 2017 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit ⁽³⁾.
- (5) Volgens dat advies kan van biociden van productsoort 18 die acetamiprid bevatten, worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Bijgevolg moet acetamiprid worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.
- (7) In het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen wordt geconcludeerd dat acetamiprid aan de voorwaarden voldoet om als zeer persistente (zP) en als toxische (T) stof te worden ingedeeld overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾. Acetamiprid voldoet derhalve aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en moet in aanmerking komen voor vervanging.
- (8) Op grond van artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt de goedkeuring van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, beperkt tot ten hoogste zeven jaar.
- (9) Aangezien acetamiprid voldoet aan de criteria voor indeling als zeer persistent (zP) overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, moeten behandelde voorwerpen die met acetamiprid zijn behandeld of die acetamiprid bevatten bij het in de handel brengen op passende wijze worden geëtiketteerd.
- (10) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Comité voor biociden (BPC): Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof acetamiprid, productsoort: 18, ECHA/BPC/185/2017, aangenomen op 14 december 2017.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Acetamiprid wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 augustus 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Specifieke voorwaarden
Acetamiprid	IUPAC-benaming: (E)-N1-[(6-chloor-3-pyridyl) methyl]-N2-cyaan-N1-methy- laceetamidine EG-nr.: Geen CAS-nr.: 135410-20-7	99,0 % (m/m)	1 februari 2020	31 januari 2027	18	<p>Acetamiprid komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2. gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: <ol style="list-style-type: none"> a) professionele gebruikers; b) zuigelingen en peuters na secundaire blootstelling wanneer het product door professionele gebruikers wordt gespreid; c) grondwater, sedimenten, bodem, grondwater voor producten die in stallen met borstel of door sproeien worden aangebracht; d) grondwater, sedimenten, bodem, grondwater voor producten die in de openlucht door sproeien worden aangebracht; 3. voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3), en moeten de passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Specifieke voorwaarden
						<p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden:</p> <p>de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met acetamidrid is behandeld of deze stof bevat, zorgt ervoor dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie wordt vermeld.</p>

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).