

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1129**z dne 13. avgusta 2018****o odobritvi acetamiprida kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje acetamiprid.
- (2) Acetamiprid je bil ocenjen za uporabo v 18. vrsti proizvodov (insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Belgija je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je 27. julija 2015 predložil poročilo o oceni, skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 14. decembra 2017 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije ⁽³⁾.
- (5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 18. vrste proizvodov, ki vsebujejo acetamiprid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (6) Zato je primerno acetamiprid odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Iz mnenja Evropske agencije za kemikalije je razvidno, da acetamiprid izpolnjuje merila za razvrstitev kot zelo obstojna (vP) in strupena (T) snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Acetamiprid zato izpolnjuje pogoje, določene v točki (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, in bi ga bilo zato treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo.
- (8) V skladu s členom 10(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 je treba odobritev aktivne snovi, ki se šteje kot možna snov za zamenjavo, podati za obdobje največ sedem let.
- (9) Ker acetamiprid izpolnjuje merila za razvrstitev kot „zelo obstojen“ (vP – very persistent) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba izdelke, ki so tretirani z acetamipridom ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo na trg.
- (10) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Odbor za biocidne pripravke (BPC), Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi acetamiprid, 18. vrsta proizvodov (Opinion on the application for approval of the active substance Acetamiprid, Product type: 18), ECHA/BPC/185/2017, sprejeto dne 14. decembra 2017.

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Acetamiprid se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. avgusta 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proiz- voda	Posebni pogoji
Acetamiprid	Ime po IUPAC: (E)-N1-[(6-kloro-3-piridil)me- til]-N2-ciano-N1-metilaceta- mid Št. ES: je ni Št. CAS: 135410-20-7	99,0 % m/m	1. februar 2020	31. januar 2027	18	Acetamiprid se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točko (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: - Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. - Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: - poklicnim uporabnikom; - dojenčkom in malčkom po sekundarni izpostavljenosti, kadar izdelek razpršijo strokovnjaki; - površinski vodi, usedlinam, tlom in podzemni vodi za proizvode, ki se nanašajo s sprejem ali ščetko v hlevih; - površinski vodi, usedlinam, tlom, podzemni vodi za proizvode, ki se nanašajo s sprejem na prostem. - Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmu, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽³⁾, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proiz- voda	Posebni pogoji
						Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je tretiran z acetamipridom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).