

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1129****av den 13 augusti 2018****om godkännande av acetamiprid som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår acetamiprid.
- (2) Acetamiprid har utvärderats för användning i produkter i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Belgien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 27 juli 2015.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 14 december 2017, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser <sup>(3)</sup>.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller acetamiprid förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor är uppfyllda.
- (6) Acetamiprid bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (7) Europeiska kemikaliemyndigheten konstaterar i sitt yttrande att acetamiprid är mycket långlivat (vP) och toxiskt (T) i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(4)</sup>. Acetamiprid uppfyller därmed villkoren i artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 och bör anses vara ett kandidatämne för substitution.
- (8) Enligt artikel 10.4 i förordning (EU) nr 582/2012 ska varje godkännande av ett verksamt ämne som anses vara ett kandidatämne för substitution gälla i högst sju år.
- (9) Eftersom acetamiprid uppfyller kriterierna för att betecknas som mycket långlivat (vP) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller acetamiprid märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (10) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Yttrande av kommittén för biocidprodukter om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet acetamiprid, produkttyp 18, ECHA/BPC/185/2017, antaget den 14 december 2017.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Acetamiprid godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 augusti 2018.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA

| Trivialnamn | IUPAC-namn<br>Identifikationsnummer  | Det verksamma ämnets<br>minsta renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännandeperioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor   |
|-------------|--|--|-----------------------|------------------------------|------------|---|
| Acetamiprid | IUPAC-namn:<br>(E)-N1-[(6-klor-3-pyridyl)metyl]-N2-cyano-N1-metylaceta-<br>mid<br>EG-nr: Saknas<br>CAS-nr: 135410-20-7 | 99,0 % (w/w)                                   | 1 februari 2020       | 31 januari 2027              | 18         | Acetamiprid anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.<br><br>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:<br><br>1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.<br><br>2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till<br>a) yrkesmässiga användare,<br>b) spädbarn eller småbarn efter sekundär exponering när produkten sprutas av yrkesanvändare,<br>c) ytvatten, sediment, mark, grundvatten för produkter som appliceras med spruta eller borste i stallbyggnader,<br>d) ytvatten, sediment, mark, grundvatten för produkter som appliceras med spruta utomhus.<br><br>3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (?) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (?) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. |

| Trivialnamn | IUPAC-namn<br>Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets<br>minsta renhetsgrad <sup>(1)</sup> | Datum för godkän-<br>nande | Godkännandepে-<br>rioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor   |
|-------------|-------------------------------------|---|----------------------------|-----------------------------------|------------|---|
|             |                                     |   |                            |                                   |            | <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller acetamiprid släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p> |

- <sup>(1)</sup> Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.
- <sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).
- <sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).