РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1129 НА КОМИСИЯТА

от 13 август 2018 година

за одобряване на ацетамиприд като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва ацетамиприд.

(2) Ацетамипридът бе оценен за употреба в продукти от продуктов тип 18 — инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други антроподи, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За държава членка докладчик беше определена Белгия и на 27 юли 2015 г. нейният оценяващ компетентен орган представи доклада за оценката заедно със своите препоръки.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 14 декември 2017 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган ([3]).

(5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 18, съдържащи ацетамиприд, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(6) Поради това е целесъобразно ацетамипридът да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктов тип 18 при спазване на определени спецификации и условия.

(7) В становището на Европейската агенция по химикалите се стига до заключението, че ацетамипридът отговаря на критериите за много устойчиво (vP) и токсично (T) вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). Това означава, че ацетамипридът отговаря на условията, посочени в член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и поради това следва да се смята за кандидат за замяна.

(8) Съгласно член 10, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобряването на дадено активно вещество, което се смята за кандидат за замяна, следва да се издава за срок, който не надвишава седем години.

(9) Тъй като ацетамипридът отговаря на критериите за много устойчиво (vP) вещество съгласно приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, изделията, които са третирани с ацетамиприд или го съдържат, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.

(10) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

---

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество ацетамиприд, продуктов тип 18, ECHA/BPC/185/2017, прието на 14 декември 2017 г.

([4]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Ацетамипридът се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 август 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Ацетамиприд	Наименование по IUPAC: (E)-N1-[(6-хлоро-3-пиридил) метил]-N2-циано-N1-метила-цетамид Номер на ЕО: не е приложим CAS №: 135410-20-7	99,0 % w/w	1 февруари 2020 г.	31 януари 2027 г.	18	Ацетамипридът се смята за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба в оценката на продукта се обръща особено внимание на: а) професионалните потребители; б) кърмачета и малки деца след вторична експозиция при пръскане на продукта от специалисти; в) повърхностни води, седименти, почви, подпочвени води за продукти, прилагани чрез пръскане или четкане в оборите; г) повърхностни води, седименти, почви, подпочвени води за продукти, прилагани чрез пръскане на открито. 3) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ не са превишени.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						Пускането на пазара на третирани изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: лицето, отговорно за пускането на пазара на изделие, което е третирано с веществото ацетамиприд или го съдържа, трябва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).