A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1129 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. augusztus 13.)

az acetamipridnek a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben az acetamiprid is szerepel.

(2) Sor került az acetamipridnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) tartozó termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) Az ügyben Belgiumot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2015. július 27-én benyújtotta az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.

(4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. december 14-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit ([3]).

(5) Az említett vélemény szerint a 18. terméktípusba tartozó, acetamipridet tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

(6) Ezért helyénvaló jóváhagyni az acetamipridnek a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(7) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményében foglalt megállapítás szerint az acetamipridre vonatkozóan fennállnak a nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T) anyagként való azonosításnak az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) XIII. mellékletében foglalt kritériumai. Az acetamiprid ennélfogva megfelel az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltételeknek, és helyettesítésre jelölt anyagnak tekintendő.

(8) Az 528/2012/EU rendelet 10. cikkének (4) bekezdése értelmében egy helyettesítésre jelölt anyagnak minősülő hatóanyag jóváhagyása hét évet meg nem haladó időtartamra engedélyezhető.

(9) mivel az acetamipridre vonatkozóan fennállnak a nagyon perzisztens (vP) anyagként való azonosításnak az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében foglalt kritériumai, az acetamipriddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket a forgalomba hozatal előtt megfelelő címkézéssel kell ellátni.

(10) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(11) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC), Szakvélemény az acetamiprid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről (Opinion on the application for approval of the active substance Acetamiprid), terméktípus: 18., ECHA/BPC/185/2017, elfogadva: 2017. december 14-én.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az acetamipridet a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. augusztus 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
Acetamiprid	IUPAC-név: (E)-N1-[(6-klór-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metil-acetamid EK-szám: nincs CAS-szám: 135410-20-7	99,0 % (m/m)	2020. február 1.	2027. január 31.	18.	Az acetamiprid az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítésre jelölt anyagnak tekintendő. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) foglalkozásszerű felhasználók; b) csecsemők és kisgyermekek olyan másodlagos expozíciót követően, ahol a terméket foglalkozásszerű felhasználók permetezik; c) felszíni vizek, üledék, talaj és felszín alatti vizek a permetezéssel vagy ecseteléssel használt termékeknél; d) felszíni vizek, üledék, talaj és felszín alatti vizek a kültéri permetezéssel használt termékeknél; 3. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (2) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
						A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: Az acetamipriddel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalmazásáért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).