KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1129

2018 m. rugpjūčio 13 d.

kuriuo acetamipridas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąraše yra acetamipridas;

(2) buvo įvertinta, ar acetamipridą galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitų nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Belgija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2015 m. liepos 27 d. pateikė vertinimo ataskaitą bei rekomendacijas;

(4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2017 m. gruodžio 14 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę ([3]);

(5) remiantis ta nuomone, galima tikėtis, kad 18-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra acetamiprido, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) todėl acetamipridą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(7) Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonėje daroma išvada, kad acetamipridas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([4]) XIII priedą atitinka labai patvarios (vP) ir toksiškos (T) medžiagos kriterijus. Todėl acetamipridas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytas sąlygas ir turėtų būti laikomas galimai keistina medžiaga;

(8) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 4 dalį veiklioji medžiaga, kuri laikoma galimai keistina medžiaga, patvirtinama ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui;

(9) acetamipridas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą atitinka labai patvarios (vP) medžiagos kriterijus, todėl rinkai teikiami apdoroti gaminiai, apdoroti acetamipridu arba kurių sudėtyje yra acetamiprido, turėtų būti tinkamai paženklinti;

(10) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

---

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 2017 m. gruodžio 14 d. priimta Biocidinių produktų komiteto nuomonė *Opinion on the application for approval of the active substance Acetamiprid, Product type: 18*, ECHA/BPC/185/2017.

([4]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Acetamipridas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugpjūčio 13 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Acetamipridas	IUPAC pavadinimas: (E)-N1-[(6-chlor-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidas EB Nr. nenurodytas CAS Nr. 135410–20–7	99,0 % masės	2020 m. vasario 1 d.	2027 m. sausio 31 d.	18	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, acetamipridas laikomas keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2. atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: a) profesionaliems naudotojams; b) kūdikiams ir mažiems vaikams dėl antrinio poveikio, kai produktą purškia profesionalūs naudotojai; c) paviršiniam vandeniui, nuosėdoms, dirvožemiui, požeminiam vandeniui, jei produktai purškiami arba tepami šepečiais arklidėse; d) paviršiniam vandeniui, nuosėdoms, dirvožemiui, požeminiam vandeniui, jei produktai purškiami lauke; 3. jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 [2] arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 [3], ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos: asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, apdoroto acetamipridu arba kurio sudėtyje yra acetamiprido, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

(1) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(3) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).