REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1129 AL COMISIEI

din 13 august 2018

de aprobare a acetamipridului ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța acetamiprid.

(2) Acetamipridul a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 18, „Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode", descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Belgia a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă cu evaluarea a transmis raportul de evaluare împreună cu recomandările sale la 27 iulie 2015.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 14 decembrie 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, luând în considerare concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea ([3]).

(5) Conform acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 18 care conțin acetamiprid să respecte criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea acetamipridului în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(7) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a concluzionat că acetamipridul îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat ca substanță foarte persistentă (vP) și toxică (T) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). Prin urmare, substanța acetamiprid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și ar trebui să fie considerată susceptibilă de înlocuire.

(8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea unei substanțe active susceptibile de înlocuire se efectuează pentru o perioadă de maximum șapte ani.

(9) Întrucât acetamipridul îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca fiind foarte persistent (vP) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, articolele tratate care au fost tratate cu sau care conțin acetamiprid ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.

(10) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

---

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) *Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Acetamiprid, Product type:* 18 [Comitetul pentru produse biocide (BPC) Aviz privind cererea de aprobare a substanței active Acetamiprid, Tip de produs: 18], ECHA/BPC/185/2017, adoptat la 14 decembrie 2017.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța acetamiprid ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 august 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active [1]	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Acetamiprid	Denumire IUPAC: (E)-N1-[(6-cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidă Nr. CE: Nu există Nr. CAS: 135410-20-7	99,0 % g/g	1 februarie 2020	31 ianuarie 2027	18	Acetamipridul este considerat o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor profesionali; (b) sugarilor și copiilor de vârstă mică după o expunere secundară atunci când produsul se pulverizează de utilizatori profesionali; (c) apelor de suprafață, sedimentelor, solurilor, apelor subterane pentru produsele aplicate prin pulverizare sau pensulare în grajduri; (d) apelor de suprafață, sedimentelor, solurilor, apelor subterane pentru produsele aplicate prin pulverizare în exterior. 3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului [2] sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului [3] și se iau toate măsurile adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta faptul că LMR aplicabile nu sunt depășite.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol care a fost tratat cu sau care conține acetamiprid se asigură că pe eticheta articolului tratat respectiv figurează informațiile prevăzute la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).