VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1129

z 13. augusta 2018,

ktorým sa schvaľuje acetamiprid ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Uvedený zoznam obsahuje aj acetamiprid.

(2) Acetamiprid bol vyhodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom), opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Belgicko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami 27. júla 2015.

(4) Výbor pre biocídne výrobky v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 sformuloval 14. decembra 2017 stanovisko Európskej chemickej agentúry, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu ([3]).

(5) Na základe uvedeného stanoviska možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom acetamipridu spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.

(6) Preto je vhodné schváliť acetamiprid na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak sú splnené určité špecifikácie a podmienky.

(7) Zo stanoviska Európskej chemickej agentúry vyplýva, že acetamiprid spĺňa kritériá veľmi perzistentnej (vP) a toxickej (T) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]). Acetamiprid preto spĺňa podmienky stanovené v článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a mal by sa považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.

(8) Podľa článku 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa účinná látka, ktorá sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, nemala schváliť na obdobie dlhšie ako sedem rokov.

(9) Keďže acetamiprid spĺňa kritériá veľmi perzistentnej látky (vP) v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené acetamipridom alebo ktoré obsahujú acetamiprid, by sa mali pri uvádzaní na trh vhodne označiť.

(10) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky acetamiprid, typ výrobku: 18, ECHA/BPC/185/2017, prijaté 14. decembra 2017.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Acetamiprid sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, ak sú splnené špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. augusta 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Acetamiprid	Názov IUPAC: (E)-N1-[(6-chlór-3-pyridyl) metyl]-N2-kyano-N1-metyla-cetamid Číslo EC: žiadne Číslo CAS: 135410-20-7	99,0 % hm. %	1. február 2020	31. január 2027	18	Acetamiprid sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) profesionálnym používateľom; b) dojčatám a batoľatám po sekundárnej expozícii, keď výrobok rozprašujú odborníci; c) povrchovým vodám, sedimentu, pôde, podzemnej vode v prípade výrobkov, ktoré sa aplikujú postrekom alebo nanášaním kefou v stajni; d) povrchovým vodám, sedimentu, pôde, podzemnej vode v prípade výrobkov, ktoré sa aplikujú postrekom vo vonkajších priestoroch. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh v prípade splnenia tejto podmienky: Osoba zodpovedná za uvedenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený acetamipridom alebo ktorý obsahuje acetamiprid, musí zabezpečiť, aby sa na etikete dotknutého ošetreného výrobku uvádzali informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).