

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1129**z dnia 13 sierpnia 2018 r.****zatwierdzające acetamipryd jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje acetamipryd.
- (2) Acetamipryd został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, opisaney w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Belgia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 27 lipca 2015 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 14 grudnia 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w imieniu Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego ⁽³⁾.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające acetamipryd spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić acetamipryd do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Ze wspomnianej opinii Europejskiej Agencji Chemikaliów wynika, że acetamipryd spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję bardzo trwałą (vP) i toksyczną (T) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾. Acetamipryd spełnia zatem warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (8) Na podstawie art. 10 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, powinno obowiązywać przez okres nieprzekraczający siedem lat.
- (9) Jako że acetamipryd spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu acetamiprydu lub go zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej acetamipryd, grupa produktowa: 18, ECHA/BPC/185/2017, przyjęta w dniu 14 grudnia 2017 r.⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się acetamipryd jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Szczególne warunki
Acetamipryd	Nazwa IUPAC: (E)-N1-(6-chloro-3-pirydylo-metylo)-N2-cyjano-N1-metyloacetamidyna Nr WE: Brak Nr CAS: 135410-20-7	99,0 % w/w	1 lutego 2020 r.	31 stycznia 2027 r.	18	Acetamipryd uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: a) użytkowników zawodowych; b) niemowlęta i małe dzieci w następstwie wtórnego narażenia, gdy produkt jest rozpylany przez specjalistów; c) wody powierzchniowe, osady, glebę i wody podziemne w przypadku produktów stosowanych przy pomocy urządzenia rozpylającego lub pędzla w budynkach gospodarczych dla zwierząt; d) wody powierzchniowe, osady, glebę i wody podziemne w przypadku produktów stosowanych na zewnątrz przy pomocy urządzenia rozpylającego lub pędzla. 3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (3), oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Szczególne warunki
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu acetamiprydu lub go zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.
- ⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).