

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1129 DELLA COMMISSIONE**del 13 agosto 2018****che approva l'acetamiprid come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'acetamiprid.
- (2) L'acetamiprid è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il Belgio è stato designato Stato membro relatore e la sua autorità di valutazione competente ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, il 27 luglio 2015.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 14 dicembre 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente ⁽³⁾.
- (5) In base a tale parere, i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti acetamiprid possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'acetamiprid ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche conclude che l'acetamiprid soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. L'acetamiprid soddisfa pertanto le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbe essere considerato candidato alla sostituzione.
- (8) A norma dell'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione non dovrebbe essere superiore a sette anni.
- (9) Poiché l'acetamiprid soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, è opportuno che gli articoli trattati, che sono stati trattati con acetamiprid o che lo contengono, siano adeguatamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (10) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Parere del comitato sui biocidi (BPC) in merito alla domanda di approvazione del principio attivo acetamiprid, tipo di prodotto: 18, ECHA/BPC/185/2017, adottato il 14 dicembre 2017.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acetamiprid è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 agosto 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Acetamiprid	Denominazione IUPAC: (E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamide N. CE: Nessuno N. CAS: 135410-20-7	99,0 % p/p	1° febbraio 2020	31 gennaio 2027	18	<p>L'acetamiprid è considerato candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: <ol style="list-style-type: none"> a) agli utilizzatori professionali; b) ai lattanti e ai bambini piccoli a seguito di esposizione secondaria quando il prodotto è nebulizzato da utilizzatori professionali; c) alle acque di superficie, ai sedimenti, al suolo, alle acque sotterranee per i prodotti applicati mediante nebulizzatore o pennello in stalle; d) alle acque di superficie, ai sedimenti, al suolo, alle acque sotterranee per i prodotti applicati mediante nebulizzazione all'aperto. 3) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 470/2009 ⁽²⁾ o (CE) n. 396/2005 ⁽³⁾ e adottare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, che è stato trattato con l'acetamiprid o che lo contiene, provvede affinché l'etichetta apposta su detto articolo trattato contenga le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.
- ⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).
- ⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).