

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1129 DE LA COMISIÓN**de 13 de agosto de 2018****por el que se aprueba el uso del acetamiprid como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura la sustancia acetamiprid.
- (2) El acetamiprid ha sido evaluado para su utilización en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, tal como se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Bélgica fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 27 de julio de 2015.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 14 de diciembre de 2017 el Comité de Biocidas presentó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora ⁽³⁾.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los productos del tipo de producto 18 que contienen acetamiprid satisfagan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del acetamiprid en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) En el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se llega a la conclusión de que el acetamiprid cumple los criterios para ser una sustancia muy persistente (mP) y tóxica (T) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. El acetamiprid cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, debe ser considerado candidato a la sustitución.
- (8) De conformidad con el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a la sustitución se efectuará por un período no superior a siete años.
- (9) Dado que el acetamiprid cumple los criterios para ser identificado como muy persistente (mP) según el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los artículos tratados con acetamiprid, o que lo incorporen, deberán estar adecuadamente etiquetados en el momento de su introducción en el mercado.
- (10) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Acetamiprid, Product type: 18, ECHA/BPC/185/2017, adoptado el 14 de diciembre de 2017.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el acetamiprid como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de agosto de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Acetamiprid	Denominación IUPAC: (E)-N1-[(6-cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamida N.º CE: Ninguno N.º CAS: 135410-20-7	99,0 % p/p	1 de febrero de 2020	31 de enero de 2027	18	<p>El acetamiprid se considera candidato a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; 2) habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: <ol style="list-style-type: none"> a) a los usuarios profesionales; b) a los lactantes y niños de corta edad, en caso de exposición secundaria a la pulverización del producto por profesionales; c) a las aguas superficiales, los sedimentos, el suelo y las aguas subterráneas en caso de aplicación del producto por pulverización o con brocha en establos; d) a las aguas superficiales, los sedimentos, el suelo y las aguas subterráneas en caso de aplicación del producto por pulverización al aire libre. 3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con acetamiprid, o que lo incorpore, deberá velar por que la etiqueta de ese artículo ofrezca la información indicada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
- ⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).