

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1129 DE LA COMMISSION**du 13 août 2018****approuvant l'acétamipride en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer aux fins de leur approbation éventuelle pour une utilisation en tant que produits biocides. Cette liste inclut l'acétamipride.
- (2) L'acétamipride a été évalué en vue de son utilisation dans les produits relevant du type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Belgique a été désignée comme État membre rapporteur et, le 27 juillet 2015, son autorité compétente d'évaluation a présenté son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 14 décembre 2017 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation ⁽³⁾.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant du type de produits 18 qui contiennent de l'acétamipride satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver l'acétamipride en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Dans l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, il est conclu que l'acétamipride remplit les critères d'une substance très persistante (vP) et toxique (T) au regard des dispositions de l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. L'acétamipride satisfait donc aux conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 et devrait être considéré comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (8) Conformément à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation d'une substance active dont la substitution est envisagée devrait être valable pour une période n'excédant pas sept ans.
- (9) Étant donné que l'acétamipride remplit les critères d'une substance très persistante (vP), tels qu'établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, les articles traités qui ont été soumis à un traitement à l'acétamipride ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (10) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «acétamipride», type de produits: 18, ECHA/BPC/185/2017, adopté le 14 décembre 2017.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'acétamipride est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 août 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Acétamipride	Dénomination de l'UICPA: (E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl) méthyl]-N2-cyano-N1-méthyl- lacétamide N° CE: Non existant N° CAS: 135410-20-7	99,0 % m/m	1 ^{er} février 2020	31 janvier 2027	18	L'acétamipride est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1. dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; 2. compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs professionnels; b) aux nourrissons et enfants en bas âge soumis à une exposition indirecte en cas de pulvérisation du produit par des professionnels; c) aux eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines, pour les produits appliqués par pulvérisation ou au pinceau dans les étables; d) aux eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines, pour les produits appliqués par pulvérisation à l'extérieur; 3. pour les produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3) et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect de la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été soumis à un traitement à l'acétamipride ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).