

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/113**z dne 24. januarja 2018****o obnovitvi odobritve aktivne snovi acetamiprid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Direktivo Komisije 2004/99/ES ⁽²⁾ je bil acetamiprid vključen kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi acetamiprid, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2018.
- (4) Vloga za obnovev odobritve acetamiprida je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovev v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 27. novembra 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovev poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 19. oktobra 2016 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za acetamiprid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za acetamiprid 23. januarja 2017 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ Direktiva Komisije 2004/99/ES z dne 1. oktobra 2004 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS v zvezi z vključitvijo acetamiprida in tiakloprida kot aktivnih snovi (UL L 309, 6.10.2004, str. 6).⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4610. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje acetamiprid, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno podaljšati odobritev acetamiprida.
- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve acetamiprida temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo rab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo acetamiprid, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na rabo navedene snovi samo kot insekticida odpravi.
- (12) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (13) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/2016 ⁽¹⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve acetamiprida do 30. aprila 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnove pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. marca 2018.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi acetamiprid se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. januarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/2016 z dne 17. novembra 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi acetamiprid, benzojska kislina, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipirim, mesosulfuron, propineb, propoksikarbazon, propizamid, propikonazol, Pseudomonas chlororaphis sev: MA 342, piraklostrobin, kvinoksifen, tiakloprid, tiram, ziram, zoksamid (UL L 312, 18.11.2016, str. 21).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
acetamiprid št. CAS 135410-20-7 št. CIPAC 649	(E)-N1-[(6-kloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidin	≥ 990 g/kg	1. marec 2018	28. februar 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi acetamiprid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za vodne organizme, čebele in druge neciljne členonožce; — tveganje za ptice in sesalce; — tveganje za potrošnike; — tveganje za izvajalce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 91 za acetamiprid črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„119	acetamiprid št. CAS 135410-20-7 št. CIPAC 649	(E)-N1-[(6-kloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidin	≥ 990 g/kg	1. marec 2018	28. februar 2033	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi acetamiprid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za vodne organizme, čebele in druge neciljne členonožce; — tveganje za ptice in sesalce; — tveganje za potrošnike; — tveganje za izvajalce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.