

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/113**ze dne 24. ledna 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky acetamiprid a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Acetamiprid byl směrnicí Komise 2004/99/ES ⁽²⁾ zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky acetamiprid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 30. dubna 2018.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení acetamipridu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.
- (6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 27. listopadu 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 19. října 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že acetamiprid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 23. ledna 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení acetamipridu.
- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Komise 2004/99/ES ze dne 1. října 2004, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek acetamipridu a thiaclopridu (Úř. věst. L 309, 6.10.2004, s. 6).⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4610. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího acetamiprid jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení acetamipridu obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení acetamipridu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující acetamiprid povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako insekticid.
- (12) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/2016 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení látky acetamiprid do 30. dubna 2018, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím doby platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. března 2018.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky acetamiprid se obnovuje v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. ledna 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2016 ze dne 17. listopadu 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek acetamiprid, kyselina benzoová, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxykarbazon, propyzamid, propikonazol, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA 342, pyraklostrobin, chinoxifen, thiakloprid, thiram, ziram a zoxamid (Úř. věst. L 312, 18.11.2016, s. 21).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Acetamiprid CAS: 135410-20-7 CIPAC: 649	(E)-N1-[(6-chlor-3-pyridyl)methyl]-N2-kyano-N1-methylacetamidin	≥ 990 g/kg	1. března 2018	28. února 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení acetamipridu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy, včely a jiné necílové členovce, — riziku pro ptáky a savce, — riziku pro spotřebitele, — riziku pro obsluhu. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 91 pro acetamiprid;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„119	Acetamiprid CAS: 135410-20-7 CIPAC: 649	(E)-N1-[(6-chlor-3-pyri- dyl)methyl]-N2-kyano- N1-methylacetamidin	≥ 990 g/kg	1. března 2018	28. února 2033	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obno- vení schválení acetamipridu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku pro vodní organismy, včely a jiné necílové členovce, — riziku pro ptáky a savce, — riziku pro spotřebitele, — riziku pro obsluhu. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.