

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/113 DE LA COMISIÓN**de 24 de enero de 2018****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa acetamiprid con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2004/99/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el acetamiprid como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa acetamiprid, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2018.
- (4) Una solicitud de renovación de la aprobación del acetamiprid se presentó de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente, y, el 27 de noviembre de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 19 de octubre de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el acetamiprid cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 23 de enero de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al acetamiprid al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/99/CE de la Comisión, de 1 de octubre de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas acetamiprid y tiacloprid (DO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(11):(4610). Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene acetamiprid, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, pues, renovar la aprobación del acetamiprid.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del acetamiprid se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, eliminar la restricción a un uso exclusivo como insecticida.
- (12) Procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2016 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó el período de aprobación del acetamiprid hasta el 30 de abril de 2018, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de marzo de 2018.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa acetamiprid según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2018.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2016 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas acetamiprid, ácido benzoico, flazasulfurón, mecoprop-p, mepanipirima, mesosulfurón, piraclostrobina, propiconazol, propineb, propizamida, propoxicarbazona, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, tiacloprid, tiram, ziram y zoxamida (DO L 312 de 18.11.2016, p. 21).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Acetamiprid N.º CAS: 135410-20-7 N.º CICAP: 649	(E)-N1-[(6-cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidina	≥ 990 g/kg	1 de marzo de 2018	28 de febrero de 2033	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre el acetamiprid, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los organismos acuáticos, las abejas y otros artrópodos no diana; — el riesgo para las aves y los mamíferos; — el riesgo para los consumidores; — el riesgo para los operadores. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 91, relativa al acetamiprid.
- 2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«119	Acetamiprid N.º CAS: 135410-20-7 N.º CICAP: 649	(E)-N1-[(6-cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidina	≥ 990 g/kg	1 de marzo de 2018	28 de febrero de 2033	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre el acetamiprid, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los organismos acuáticos, las abejas y otros artrópodos no diana; — el riesgo para las aves y los mamíferos; — el riesgo para los consumidores; — el riesgo para los operadores. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.