

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2047**ze dne 16. listopadu 2015,****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 esfenvalerát jako látky, která se má nahradit, a 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 článek 24 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Platnost schválení účinné látky esfenvalerát, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾, skončí dne 30. června 2016.
- (2) Žádost o obnovení zařazení látky esfenvalerát do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ byla v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽⁴⁾ předložena ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.
- (3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.
- (4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 30. července 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (5) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby uvedli své připomínky, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (6) Dne 22. října 2014 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁵⁾ o tom, zda lze očekávat, že esfenvalerát splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání esfenvalerátu Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 20. března 2015.
- (7) Bylo stanoveno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014); 12(11):3873. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (8) Posouzení rizik pro obnovení schválení esfenvalerátu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující esfenvalerát povoleny. Není proto vhodné zachovat omezení pouze pro použití jako insekticid.
- (9) Komise však považuje esfenvalerát za látku, která se má nahradit podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Esfenvalerát je toxická látka v souladu s body 3.7.2.2 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož biokoncentrační faktor je větší než 2 000 a dlouhodobá koncentrace bez pozorovaných účinků pro sladkovodní organismy je méně než 0,01 mg/l. Esfenvalerát tedy splňuje podmínku stanovenou v bodě 4 druhé odrážce přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (10) Proto je vhodné obnovit schválení esfenvalerátu jako látky, která se má nahradit.
- (11) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1885⁽¹⁾ prodloužilo datum ukončení použitelnosti esfenvalerátu za tím účelem, aby mohl být proces obnovení dokončen před datem ukončení použitelnosti této látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před původním datem ukončení, mělo by se toto nařízení začít používat od prvního dne po původním datu ukončení.
- (13) 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 jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky esfenvalerát jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze 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. ledna 2016.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1885 ze dne 20. října 2015, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4-D, acibenzolar-s-methyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerát, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), glyfosát, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalothrin, metalaxyl-M, metsulfuron-methyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-ethyl, thiabendazol, thifensulfuron-methyl a triasulfuron (Úř. věst. L 276, 21.10.2015, s. 48).

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

V Bruselu dne 16. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Esfenvalerát CAS: 66230-04-4 CIPAC 481	(αS)-α-kyano-3-fenoxyfenyl-(2S)-2-(4-chlorfenyl)-3-methylbutanoát	830 g/kg Nečistota toluen nesmí překročit 10 g/kg v technické látce.	1. ledna 2016	31. prosince 2022	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání esfenvalerátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riziku v souvislosti s esfenvalerátem a 2SaR-izomerem fenvalerátu pro vodní organismy včetně rizika pro bioakumulaci prostřednictvím potravinového řetězce, — riziku pro včely a necílové členovce, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

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

PŘÍLOHA II

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

- 1) v části A se položka 10 pro esfenvalerát zrušuje;
- 2) v části E se vkládá nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„2	Esfenvalerát CAS: 66230-04-4 CIPAC 481	(αS)-α-kyano-3-fenoxyfe- nyl-(2S)-2-(4-chlorfenyl)- 3-methylbutanoát	830 g/kg Nečistota toluen nesmí pře- kročit 10 g/kg v technické látce.	1. ledna 2016	31. prosince 2022	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 naří- zení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání esfenvalerátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — riziku v souvislosti s esfenvalerátem a 2SaR-izomerem fenvalerátu pro vodní organismy včetně rizika pro bioakumulaci prostřednictvím potravinového řetězce, — riziku pro včely a nečílové členovce, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opa- tření ke zmírnění rizika.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.