

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2047**od 16. studenoga 2015.****o produljenju odobrenja aktivne tvari esfenvalerat, koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 24. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Odobrenje aktivne tvari esfenvalerat, kako je određeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾, istječe 30. lipnja 2016.
- (2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari esfenvalerat u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽⁴⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.
- (4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja te ga je 30. srpnja 2013. dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija”) i Komisiji.
- (5) Agencija je dostavila izvješće o ocjeni produljenja podnositelju zahtjeva i državama članicama kako bi oni dali svoje primjedbe te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (6) Dana 22. listopada 2014. Agencija je Komisiji dostavila zaključak ⁽⁵⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar esfenvalerat ispunji mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 20. ožujka 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za esfenvalerat.
- (7) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014);12(11):3873. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Procjena rizika za obnovu odobrenja za esfenvalerat temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, što međutim ne ograničava uporabe za koje sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju esfenvalerat mogu biti odobrena. Stoga je primjereno da se ne zadrži ograničenje na uporabu kao insekticida.
- (9) Međutim, Komisija smatra da je esfenvalerat kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Esfenvalerat je toksična tvar u skladu s točkama 3.7.2.2. odnosno 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, s obzirom na to da je faktor biokoncentracije veći od 2 000 i da je dugotrajna koncentracija bez učinka na morske ili slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/L. Stoga esfenvalerat ispunjava uvjet utvrđen u točki 4. drugoj alineji Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (10) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za esfenvalerat kao potencijalne tvari za zamjenu.
- (11) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾ produljen je rok isteka esfenvalerata kako bi se postupak produljenja mogao dovršiti prije isteka tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju donesena prije prvobitnog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od dana nakon prvobitnog datuma isteka.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu

Odobrenje aktivne tvari esfenvalerat koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2016.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 od 20. listopada 2015. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova za odobrenje aktivnih tvari: 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop butil, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaksil-M, metsulfuron-metil, pikolinafen, prosulfuron, pimeprozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil i triasulfuron (SL L 276, 21.10.2015., str. 48.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. studenoga 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Esfenvalerat CAS br.: 66230-04-4 CIPAC br.: 481	(αS)-α-cijano-3-fenoksi-benzil (2S)-2-(4-klorfenil)-3-metilbutirat	830 g/kg Nečistoća toluen ne smije prelaziti 10 g/kg u tehničkom materijalu.	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2022.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za esfenvalerat, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rizik esfenvalerata i 2SaR-izomera fenvalerata za vodene organizme, uključujući rizik za bio-akumulativnost kroz prehrambeni lanac, — rizik za pčele i ostale člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, — obratiti posebnu pozornost na zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 10. za esfenvalerat;
2. u dijelu E dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„2	Esfenvalerat CAS br.: 66230-04-4 CIPAC br.: 481	(αS)-α-cijano-3-fenoksi-benzil (2S)-2-(4-klorfenil)-3-metilbutirat	830 g/kg Nečistoća toluen ne smije prelaziti 10 g/kg u tehničkom materijalu.	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2022.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za esfenvalerat, a posebice njegovi dodaci I. i II. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — rizik esfenvalerata i 2SaR-izomera fenvalerata za vodene organizme, uključujući rizik za bio-akumulativnost kroz prehrambeni lanac, — rizik za pčele i ostale člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, — obratiti posebnu pozornost na zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti uporabe prema potrebi obuhvaćaju mjere za smanjenje rizika.”

(*) Detaljni podaci koji se odnose na identifikaciju i specifikaciju aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.