

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2047 DELLA COMMISSIONE**del 16 novembre 2015****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva esfenvalerate come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 24 in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1, dello stesso regolamento,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva esfenvalerate, di cui all'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 ⁽²⁾ della Commissione, scade il 30 giugno 2016.
- (2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione dell'esfenvalerate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ è stata presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 ⁽⁴⁾ della Commissione entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 30 luglio 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, provvedendo quindi ad inoltrare alla Commissione le osservazioni ricevute. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (6) Il 22 ottobre 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla possibilità che l'esfenvalerate possa soddisfare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 20 marzo 2015 la Commissione ha presentato il progetto del rapporto di riesame per l'esfenvalerate al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) È stato accertato, con riguardo ad uno o più usi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014);12(11):3873. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (8) La valutazione dei rischi ai fini del rinnovo dell'approvazione dell'esfenvalerate si basa su un numero limitato di usi rappresentativi, che tuttavia non delimitano gli usi per i quali possono essere autorizzati i prodotti fitosanitari contenenti esfenvalerate. È pertanto opportuno non mantenere la limitazione agli usi come insetticida.
- (9) La Commissione ritiene comunque l'esfenvalerate una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'esfenvalerate è una sostanza tossica ai sensi dei punti 3.7.2.2 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto il suo fattore di bioconcentrazione è maggiore di 2 000 e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. L'esfenvalerate soddisfa pertanto le condizioni di cui all'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È quindi opportuno rinnovare l'approvazione dell'esfenvalerate come sostanza candidata alla sostituzione.
- (11) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (12) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 ⁽¹⁾ della Commissione ha prorogato la scadenza per l'esfenvalerate in modo da consentire il completamento del processo di rinnovo entro la scadenza di tale sostanza. Poiché però è stata presa una decisione in merito al rinnovo entro la data originale di scadenza, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a partire dal giorno successivo alla data originale di scadenza.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva esfenvalerate come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come enunciato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dall'1 gennaio 2016.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione, del 20 ottobre 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-D, acibenzolar-s-metile, amitrolo, bentazone, cialofop butile, diquat, esfenvalerate, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), glifosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cialotrina, metalaxyl-M, metsulfuron metile, picolinafen, prosulfuron, pimetozina, pirafufen-etile, tiabendazolo, tifsulfuron metile e triasulfuron (GU L 276 del 21.10.2015, pag. 48).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Esfenvalerate N. CAS: 66230-04-4 N. CIPAC: 481	(αS)-α-ciano-3-fenossibenzil (2S)-2-(4-clorofenile)-3-metilbutirrato	830 g/kg L'impurità toluene non deve superare 10 g/kg nel materiale tecnico.	1° gennaio 2016	31 dicembre 2022	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'esfenvalerate, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ai rischi posti dall'esfenvalerate e dall'isomero 2SaR del fenvalerate per gli organismi acquatici, compreso il rischio di bioaccumulo lungo la catena alimentare, — ai rischi per le api mellifere e gli artropodi non bersaglio, — alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche. <p>Le condizioni di uso devono includere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 10 relativa all'esfenvalerate;
- 2) nella parte E è inserita la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«2	Esfenvalerate N. CAS: 66230-04-4 N. CIPAC: 481	(αS)-α-ciano-3-fenossibenzil (2S)-2-(4-clorofenile)-3-metilbutirrato	830 g/kg L'impurità toluene non deve superare 10 g/kg nel materiale tecnico.	1° gennaio 2016	31 dicembre 2022	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'esfenvalerate, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — ai rischi posti dall'esfenvalerato e dall'isomero 2SaR di fenvalerate per gli organismi acquatici, compreso il rischio di bioaccumulo lungo la catena alimentare, — ai rischi per le api mellifere e gli artropodi non bersaglio, — alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche. Le condizioni di uso devono includere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.