

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2047****z dne 16. novembra 2015****o obnovitvi odobritve aktivne snovi esfenvalerat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 24 v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odobritev aktivne snovi esfenvalerat, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(2)</sup>, preneha veljati 30. junija 2016.
- (2) Zahtevek za obnovev vključitve esfenvalerata v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 <sup>(4)</sup> v roku, določenem v navedenem členu.
- (3) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovev v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 30. julija 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (5) Agencija je poročilo o oceni obnovev poslala vložniku in državam članicam, da predložijo pripombe, ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (6) Agencija je 22. oktobra 2014 Komisiji predložila sklep <sup>(5)</sup> o tem, ali se za esfenvalerat lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu esfenvalerata 20. marca 2015 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(11):3873. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Ocena tveganja za obnovitev odobritve esfenvalerata temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo esfenvalerat. Zato je primerno, da se ne ohrani omejitev glede uporabe kot insekticida.
- (9) Vendar pa Komisija meni, da je esfenvalerat možna snov za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Esfenvalerat je strupena snov v skladu s točkama 3.7.2.2 in 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, saj je njegov faktor biokoncentracije večji od 2 000, dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov za sladkovodne organizme pa manjša od 0,01 mg/l. Esfenvalerat zato izpolnjuje merilo iz druge alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (10) Zato je primerno obnoviti odobritev esfenvalerata kot možne snovi za zamenjavo.
- (11) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (12) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 <sup>(1)</sup> je podaljšala datum prenehanja veljavnosti esfenvalerata, da bi se omogočil zaključek postopka obnove pred iztekom veljavnosti. Glede na to, da je bil sprejet sklep o obnovitvi pred prvotnim datumom prenehanja, bi bilo treba to uredbo začeti uporabljati dan po prvotnem datumu poteka veljavnosti.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### **Obnovitev odobritve aktivne snovi kot možne snovi za zamenjavo**

Odobritev aktivne snovi esfenvalerat, kot možne snovi za zamenjavo, se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

#### Člen 2

### **Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

#### Člen 3

### **Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2016.

<sup>(1)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 z dne 20. oktobra 2015 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi 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, pimetozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil in triasulfuron (UL L 276, 21.10.2015, str. 48).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. novembra 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA I

| Splošno ime, identifikacijska številka                | Ime po IUPAC  | Čistost <sup>(1)</sup>   | Datum odobritve | Veljavnost registracije | Posebne določbe  |
|---|---|--|-----------------|-------------------------|--|
| esfenvalerat<br>Št. CAS: 66230-04-4<br>Št. CIPAC: 481 | (αS)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl-(2S)-2-(4-chlorophenyl)-3-methylbutyrate | 830 g/kg<br>Nečistoča toluen ne sme presežati 10 µg/kg tehničnega materiala. | 1. januar 2016  | 31. december 2022       | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu esfenvalerata in zlasti dodatka I in II k poročilu.<br>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:<br>— tveganje zaradi esfenvalerata in 2saR-izomera fenvalerata za vodne organizme, vključno s tveganjem za bioakumulacijo skozi prehransko verigo,<br>— tveganje za čebele in neciljne členonožce,<br>— zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami.<br>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. |

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

## PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 10 za esfenvalerat črta;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

|    | Splošno ime, identifikacijska številka                | Ime po IUPAC  | Čistost (*)  | Datum odobritve | Veljavnost registracije | Posebne določbe  |
|----|---|---|--|-----------------|-------------------------|--|
| „2 | esfenvalerat<br>Št. CAS: 66230-04-4<br>Št. CIPAC: 481 | (αS)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl-(2S)-2-(4-chlorophenyl)-3-methylbutyrate | 830 g/kg<br>Nečistoča toluen ne sme presegati 10 µg/kg tehničnega materiala. | 1. januar 2016  | 31. december 2022       | Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu esfenvalerata in zlasti dodatka I in II k poročilu.<br>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:<br>— tveganje zaradi esfenvalerata in 2sR-izomera fenvalerata za vodne organizme, vključno s tveganjem za bioakumulacijo skozi prehransko verigo,<br>— tveganje za čebele in neciljne členonožce,<br>— zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami.<br>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“ |

(\*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.