

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2047**z dnia 16 listopada 2015 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej esfenwalerat jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej esfenwalerat wygasa dnia 30 czerwca 2016 r., jak określono w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾.
- (2) Wniosek o odnowienie włączenia esfenwaleratu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾ złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny odnowienia i w dniu 30 lipca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd upublicznił również dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) Dnia 22 października 2014 r. Urząd przekazał Komisji swoją opinię ⁽⁵⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że esfenwalerat spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 20 marca 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego esfenwaleratu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2014);12(11):3873. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (8) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia esfenwaleratu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające esfenwalerat. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka owadobójczego.
- (9) Komisja uważa jednak, że esfenwalerat jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Esfenwalerat jest substancją toksyczną zgodnie z, odpowiednio, pkt 3.7.2.2 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zważywszy, że współczynnik biokoncentracji jest większy niż 2 000, a długoterminowe najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w przypadku organizmów słodkowodnych, jest mniejsze niż 0,01 mg/L. Esfenwalerat spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Należy zatem odnowić zatwierdzenie esfenwaleratu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.
- (11) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (12) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1885 ⁽¹⁾ opóźniło datę wygaśnięcia zatwierdzenia esfenwaleratu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na fakt, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed pierwotnym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia następującego po upływie pierwotnego terminu wygaśnięcia.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej esfenwalerat jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2016 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1885 z dnia 20 października 2015 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2,4-D, acibenzolar-S-metylowy, amitrol, bentazon, cyhalofop butylowy, dikwat, esfenwalerat, famoksadon, flumioksazylna, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), glifosat, iprowalikalb, izoproturon, lambda-cyhalotryna, metalaksyl-M, metsulfuron metylowy, pikolinafen, prosulfuron, pimetozyna, pirafufen etylowy, tiabendazol, tifenksulfuron metylowy oraz triasulfuron (Dz.U. L 276 z 21.10.2015, s. 48).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZALĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|--|---|--------------------|--------------------------------|--|
| Esfenwalerat Nr CAS: 66230-04-4 Nr CIPAC: 481 | (αS)-α-cyano-3-fenoksybenzylo-(2S)-2-(4-chlorofenylo)-3-metylomaślan | 830 g/kg Zanieczyszczenie toluenem nie może przekraczać 10 g/kg w materiale technicznym. | 1 stycznia 2016 r. | 31 grudnia 2022 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego esfenwaleratu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ryzyko związane z esfenwaleratem i izomerem-2SaR fenwaleratu dla organizmów wodnych, w tym ryzyko bioakumulacji poprzez łańcuch pokarmowy, — ryzyko dla pszczół miodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 10 dotyczącą esfenwaleratu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

| | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (*) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|----|---|---|---|--------------------|-----------------------------------|---|
| „2 | Esfenwalerat Nr CAS: 66230-04-4 Nr CIPAC: 481 | (αS)-α-cyjano-3-fenoksybenzylo-(2S)-2-(4-chlorofenilo)-3-metylomaślan | 830 g/kg Zanieczyszczenie toluenem nie może przekraczać 10 g/kg w materiale technicznym. | 1 stycznia 2016 r. | 31 grudnia 2022 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego esfenwaleratu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ryzyko związane z esfenwaleratem i izomerem-2SαR fenwaleratu dla organizmów wodnych, w tym ryzyko bioakumulacji poprzez łańcuch pokarmowy, — ryzyko dla pszczół miodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p> |

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.