

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2047****2018/EØS/84/39****av 16. november 2015****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet esfenvalerat som et aktivt stoff som bør erstattes i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 24 sammenholdt med artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet esfenvalerat, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup>, utløper 30. juni 2016.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av esfenvalerat i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(3)</sup> i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010<sup>(4)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat har utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framlagt den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 30. juli 2013.
- 5) Myndigheten har formidlet vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har også gjort den utfyllende vurderingsrapporten tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 22. oktober 2014 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(5)</sup> om hvorvidt esfenvalerat kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om esfenvalerat for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 20. mars 2015.
- 7) Det er fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 300 av 17.11.2015, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 86/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 36.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2014), 12(11): 3873. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- 8) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av esfenvalerat er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder esfenvaleret kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som insektmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 9) Kommisjonen anser videre at esfenvalerat er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Esfenvalerat er et giftig stoff i henhold til henholdsvis nr. 3.7.2.2 og 3.7.2.3 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom bioakkumuleringsfaktoren er over 2 000 og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/L. Esfenvalerat oppfyller derfor kriteriene angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 10) Godkjenningen av esfenvalerat som et stoff som bør erstattes, bør derfor fornyes.
- 11) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres tilsvarende.
- 12) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1885<sup>(1)</sup> forlenget utløpsdatoen for esfenvalerat slik at fornyelsesprosessen kan fullføres før godkjenningen utløper. Ettersom en beslutning om fornyelse er truffet før den opprinnelige utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra dagen etter den opprinnelige utløpsdatoen.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

### **Fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet som et stoff som bør erstattes**

Godkjenningen av det aktive stoffet esfenvalerat som et stoff som bør erstattes, fornyes som angitt i vedlegg I.

#### *Artikkel 2*

### **Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

#### *Artikkel 3*

### **Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2016.

<sup>(1)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1885 av 20. oktober 2015 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene 2,4-D, acibenzolar-s-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofop-butyl, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambdacyhalotrin, metalaksyl-M, metsulfuron-metyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-etyl, tiabendazol, tifensulfuron-metyl og triasulfuron (EUT L 276 av 21.10.2015, s. 48).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 16. november 2015.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG I

| Vanlig navn, identifikasjonsnumre                    | IUPAC-betegnelse   | Renhet <sup>(1)</sup>  | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser  |
|--|--|--|------------------|-----------------------|---|
| Esfenvalerat<br>CAS-nr. 66230-04-4<br>CIPAC-nr.: 481 | (S)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl-(2S)-2-(4-klorfenyl)-3-metylbutyrat | 830 g/kg<br><br>Urenheten toluen skal ikke overstige 10 g/kg av det tekniske materialet. | 1. januar 2016   | 31. desember 2022     | Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om esfenvalerat, særlig tillegg I og II.<br><br>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>— risikoen som esfenvalerat og 2S<math>\alpha</math>R-isomeren av fenvalerat utgjør for vannorganismer, herunder risikoen for bioakkumulering i næringskjeden,</li> <li>— risikoen for honningbier og leddyr utenfor målgruppen.</li> <li>— vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold.</li> </ul> Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. |

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 10 om esfenvalerat.
- 2) I del E skal ny post lyde:

|    | Vanlig navn, identifikasjonsnummer                   | IUPAC-betegnelse  | Renhet(*)  | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser   |
|----|--|---|--|------------------|-----------------------|--|
| «2 | Esfenvalerat<br>CAS-nr. 66230-04-4<br>CIPAC-nr.: 481 | (S)- $\alpha$ -cyano-3-fen-<br>oksybenzyl-(2S)-2-(4-<br>klorfenyl)-3-metylbutyrat | 830 g/kg<br><br>Urenheten toluen skal ikke overstige 10 g/kg av det tekniske materialet. | 1. januar 2016   | 31. desember 2022     | Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om esfenvalerat, særlig tillegg I og II.<br><br>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot:<br>— risikoen som esfenvalerat og 2S $\alpha$ R-isomeren av fenvalerat utgjør for vannorganismer, herunder risikoen for bioakkumulering i næringskjeden,<br>— risikoen for honningbier og leddyr utenfor målgruppen.<br>— vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold.<br><br>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.» |

(\*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.