

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2047****2016/EES/27/52****frá 16. nóvember 2015**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu esfenvalerati sem efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 24. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samþykkið fyrir virka efninu esfenvalerati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 30. júní 2016.
- 2) Umsókn um endurnýjun á skráningu esfenvalerats í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾ var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 3) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 4) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 30. júlí 2013.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að esfenvalerat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 22. október 2014 ⁽⁵⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um esfenvalerat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 20. mars 2015.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 300, 17.11.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

(5) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(11), 3873. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir esfenvalerati byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda esfenvalerat. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem skordýraeitur.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur þó að esfenvalerat sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Esfenvalerat er eiturefni í samræmi við liði 3.7.2.2 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð lífþéttnistuðull er yfir 2000 og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Esfenvalerat uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir esfenvalerati sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 11) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 12) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1885⁽⁶⁾ er samþykkistímabilið fyrir esfenvalerat framlengt svo unnt sé að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rennur út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin áður en upprunalega samþykkistímabilið rann út ætti þessi reglugerð að gilda frá og með deginum eftir að upprunalega samþykkistímabilið rann út.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virka efninu esfenvalerati, sem efni sem ráðgert er að skipta út, er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2016.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1885 frá 20. október 2015 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,4-diklórfenoxýediksýru, asibensólar-S-metýl, amitról, bentasón, sýshalófpbútýl, díkvat, esfenvalerat, famoxadón, flúmioxasín, DPX KE 459 (flúpýrsúlfúrón-metýl), glýfosat, ípróvalíkarb, ísóprótúrón, lambda-sýhalótrín, metalaxýl-M, metsúlfúrónmetýl, pikólínafen, prósúlfúrón, pímetrósín, píraflúfenetýl, þíabendasól, þífensúlfúrónmetýl og tríasúlfúrón (Stjtið ESB L 276, 21.10.2015, bls. 48).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
Esfenvalerat CAS-númer: 66230-04-4 CIPAC-nr.: 481.	(α S)- α -sýanó-3-fenoxýbensýl-(2S)-2-(4-klórfeñýl)-3-metylbútýrat	830 g/kg Óhreinindin tóluen skulu ekki vera meiri en 10 g/kg í tæknilega efniinu.	1. janúar 2016	31. desember 2022	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstáðanna í endurskoðunarskýrslunni um esfenvalerat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu vegna esfenvalerats og 2S α R-íverfu fénvalerats fyrir lagarlífverur, þ.m.t. áhættu á uppsöfnun í lífverum um fæðukeðjuna, — áhættu fyrir býflugur og liðdýr utan markhóps, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fálfi færsla 10 um esfenvalerat brott.
- 2) Í E-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almenni heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
„2	Esfenvalerat CAS-númer: 66230-04-4 CIPAC-nr.: 481.	(<i>αS</i>)- <i>α</i> -sýanó-3-fenoxýbensýl-(<i>2S</i>)-2-(4-klórfenýl)-3-metylbútýrat	830 g/kg Óhreinindin íólúen skulu ekki vera meiri en 10 g/kg í tæknilega efninu.	1. janúar 2016	31. desember 2022	Við framkvæmd samræmdu meginreglhanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurskiðanna í endurskoðunarskýrslunni um esfenvalerat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu vegna esfenvalerats og 2SoiR-hverfu fénvalerats fyrir lagarlífverur, þ.m.t. áhættu á uppsöfnun í lífverum um fæðu-keðjuna, — áhættu fyrir býflugur og líöðýr utan markhóps, — vernd grunnavats ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.⁴