KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/459,

16. märts 2021,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine fenpürasamiini heakskiitmise tingimustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 21 lõikes 3 teisena esitatud valikut ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 595/2012 ([2]) on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 kiidetud heaks toimeaine fenpürasamiini kasutamine teatavatel tingimustel, mis hõlmavad eelkõige taotlust läbi vaatava liikmesriigi kohustust teavitada vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 38 komisjoni kaubanduslikul eesmärgil toodetava tehnilise materjali kirjeldusest.

(2) Taotleja esitas toimiku esitamiseks ette nähtud ajavahemiku jooksul 2013. aasta detsembris referentliikmesriigile Austriale ajakohastatud toimiku kaubanduslikul eesmärgil toodetava tehnilise materjali kirjeldust käsitleva teabega. Kõnealune referentliikmesriik esitas ajakohastatud toimiku hindamise tulemused esialgse hindamisaruande lisandina.

(3) Austria edastas selle lisandi 23. aprillil 2014 märkuste saamiseks liikmesriikidele, taotlejale ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“), koondas andmed koos kõikide märkustega aruandlustabelisse ja esitas tabeli 7. juulil 2014 ametile. Amet täiendas aruandlustabelit oma teaduslike seisukohtadega märkuste esitamise etapis tõstatatud konkreetsetes küsimustes.

(4) Amet avaldas fenpürasamiini käsitleva konsultatsiooni tulemusi kokku võtva tehnilise aruande ([3]) 13. augustil 2014.

(5) Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande, selle lisandi ning tehnilise aruande alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees läbi ning 18. mail 2020 vormistati komisjoni lõplik läbivaatamisaruanne fenpürasamiini kohta.

(6) Komisjon palus taotlejal esitada fenpürasamiini käsitleva komisjoni läbivaatamisaruande kohta oma märkused.

(7) Komisjon leidis läbivaatamisaruandes, et fenpürasamiini heakskiitmisel välja pakutud tehnilist kirjeldust tuleb muuta nii, et see hõlmaks katsetootmise asemel kaubanduslikul eesmärgil tootmist. Hindamise käigus selgus, et lähteainena kasutatav hüdrasiin on oluline lisand, sest seda tuvastati nii uuesti analüüsitud katsepartiides kui ka kaubanduslikes partiides. Kuna olulise lisandina käsitatav hüdrasiin on toksikoloogiliselt probleemne, on komisjon jõudnud järeldusele, et selle lisandi maksimumsisaldus tehnilises materjalis ei tohiks olla suurem kui 0,0001 % (1 mg/kg).

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 5. juuli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 595/2012, millega kiidetakse heaks toimeaine fenpüratsamiin vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 176, 6.7.2012, lk 46).

([3]) Euroopa Toiduohutusamet, 2015. Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpyrazamine („Liikmesriikide, taotleja ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsioonide tulemused seoses toimeaine fenpürasamiini pestitsiidina kasutamise riskihindamisega kinnitavate andmete alusel“). Euroopa Toiduohutusameti toetav väljaanne 2014:EN-630.

(8) Seepärast on tarbijate kõrgetasemelise kaitse tagamiseks asjakohane kehtestada piirnorm selle lisandi sisaldusele kaubanduslikul eesmärgil toodetud toimeaines.

(9) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa tuleks seega vastavalt muuta.

(10) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega fenpürasamiini sisaldavate selliste taimekaitsevahendite lubade muutmiseks või tühistamiseks, mis ei vasta kaubanduslikul eesmärgil toodetava tehnilise materjali kirjeldusele ega heakskiitmise piiratud tingimustele.

(11) Kui liikmesriigid annavad fenpürasamiini sisaldavate taimekaitsevahendite puhul ajapikendust kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab kõnealune ajavahemik lõppema hiljemalt 15 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

(12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

Vajaduse korral muudavad liikmesriigid toimeainena fenpürasamiini sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need hiljemalt 6. juuliks 2021.

Artikkel 3

Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, on võimalikult lühike ja lõpeb hiljemalt 6. juuliks 2022.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osas asendatakse fenpürasamiini käsitlevas 25. reas veeru „Puhtus“ tekst järgmisega:

„> 960 g/kg

Järgmine valmistamisel sisse jääv lisand on toksikoloogiliselt oluline ja selle sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmist väärtust:

hüdrasiin: piirnorm < 0,0001 % (1 mg/kg)“.

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osas asendatakse fenpürasamiini käsitlevas 25. reas veeru „Erisätted“ tekst järgmisega:

„B OSA

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 1. juunil 2012 alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees ning 18. mail 2020 alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees fenpürasamiini kohta koostatud läbivaatamisaruandes esitatud järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Käesolevas kandes esitatud puhtuse puhul on lähtutud kaubanduslikul eesmärgil tootmisest.“