KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/459,

annettu 16 päivänä maaliskuuta 2021,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen fenpyratsamiini hyväksymisedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 21 artiklan 3 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Fenpyratsamiini hyväksyttiin tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 595/2012 ([2]) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tietyin edellytyksin, joiden mukaan erityisesti hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio asetuksen (EY) N:o 1107/2009 38 artiklan mukaisesti.

(2) Hakija toimitti joulukuussa 2013 tietojen toimittamista varten asetetussa määräajassa esittelevälle jäsenvaltiolle Itävallalle päivitetyn asiakirja-aineiston, jossa esitettiin kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatio. Esittelevä jäsenvaltio arvioi päivitetyn asiakirja-aineiston arviointikertomusluonnoksen lisäyksenä.

(3) Itävalta toimitti 23 päivänä huhtikuuta 2014 lisäyksen jäsenvaltioille, hakijalle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', kommentoitavaksi, kokosi kaikki saadut huomautukset raportointitaulukkoon ja toimitti taulukon elintarviketurvallisuusviranomaiselle 7 päivänä heinäkuuta 2014. Elintarviketurvallisuusviranomainen lisäsi tieteelliset näkemyksensä tietyistä kommentointivaiheessa esiin tuoduista seikoista raportointitaulukkoon.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 13 päivänä elokuuta 2014 teknisen raportin ([3]), jossa esitettiin yhteenveto fenpyratsamiinia koskevan kuulemisprosessin tuloksista.

(5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta, siihen tehtyä lisäystä sekä teknistä raporttia pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja fenpyratsamiinia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 18 päivänä toukokuuta 2020.

(6) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan fenpyratsamiinia käsittelevää komission tarkastelukertomusta koskevat huomautuksensa.

(7) Komissio katsoi tarkastelukertomuksessaan, että fenpyratsamiinin hyväksynnässä ehdotettu tekninen spesifikaatio on muutettava koetuotannosta kaupalliseksi tuotannoksi. Epäpuhtaus hydratsiini, lähtöaine, tunnistettiin arvioinnin aikana merkitykselliseksi epäpuhtaudeksi, koska se havaittiin uudelleen analysoiduissa koelaitoserissä sekä kaupallisissa tuotantoerissä. Komissio otti huomioon, että merkityksellistä epäpuhtautta hydratsiinia pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja katsoi, että kyseisen epäpuhtauden enimmäispitoisuus teknisessä materiaalissa saa olla enintään 0,0001 % (1 mg/kg).

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 595/2012, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2012, tehoaineen fenpyratsamiini hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 176, 6.7.2012, s. 46).

([3]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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. EFSA supporting publication 2014:EN-630.

(8) Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi on aiheellista vahvistaa kyseisen epäpuhtauden enimmäispitoisuus kaupallisesti valmistetussa tehoaineessa.

(9) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(10) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa sellaisten fenpyratsamiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien muuttamiseen tai peruuttamiseen, jotka eivät ole kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaation ja rajoitettujen hyväksymisedellytysten mukaisia.

(11) Jos jäsenvaltiot myöntävät fenpyratsamiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään viidentoista kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava fenpyratsamiinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 6 päivänä heinäkuuta 2021.

3 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päätyttävä viimeistään 6 päivänä heinäkuuta 2022.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa rivillä 25, fenpyratsamiini, sarake ”Puhtaus” seuraavasti:

”≥ 960 g/kg

Seuraavaa valmistusepäpuhtautta pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen määrä teknisessä materiaalissa saa olla enintään:

Hydratsiini: enimmäispitoisuus: < 0,0001 % (1 mg/kg)”

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa B osassa rivillä 25, fenpyratsamiini, sarake ”Erityiset säännökset” seuraavasti:

”B OSA

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 1. kesäkuuta 2012 ja pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 18. toukokuuta 2020 valmistuneen fenpyratsamiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kohdassa esitetty puhtaus perustuu kaupallisen laitoksen tuotantoon.”