PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/459

od 16. ožujka 2021.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari fenpirazamin

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno drugu mogućnost iz njezina članka 21. stavka 3. te članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 595/2012 ([2]) fenpirazamin je odobren kao aktivna tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 pod određenim uvjetima, kojima se od države članice koja vrši preglede posebno zahtijeva da obavješćuje Komisiju skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji.

(2) U prosincu 2013., odnosno u predviđenom roku, podnositelj zahtjeva dostavio je državi članici izvjestiteljici Austriji ažuriranu dokumentaciju radi pružanja informacija o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji. Država članica izvjestiteljica ocijenila je ažuriranu dokumentaciju u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni.

(3) Austrija je 23. travnja 2014. proslijedila dopunu državama članicama, podnositelju zahtjeva i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") na očitovanje i sve su prikupljene primjedbe 7. srpnja 2014. dostavljene Agenciji u obliku tablice za izvješćivanje. Agencija je u tablicu za izvješćivanje dodala svoja znanstvena mišljenja o specifičnim pitanjima koja su istaknuta tijekom faze podnošenja primjedbi.

(4) Agencija je 13. kolovoza 2014. objavila tehničko izvješće ([3]) u kojem su sažeti rezultati tog savjetovanja o fenpirazaminu.

(5) Nacrt izvješća o ocjeni, dopunu i tehničko izvješće pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga finalizirale 18. svibnja 2020. u obliku izvješća Komisije o pregledu za fenpirazamin.

(6) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe o izvješću Komisije o pregledu za fenpirazamin.

(7) U svojem izvješću o pregledu Komisija je utvrdila da je potrebno izmijeniti tehničku specifikaciju predloženu u odobrenju fenpirazamina, odnosno umjesto pilot-proizvodnje navesti proizvodnju za tržište. Nečistoća hidrazina, polaznog materijala, ocjenom je utvrđena kao relevantna jer je otkrivena u ponovno analiziranim serijama iz pilot proizvodnje i u serijama iz proizvodnje za tržište. Imajući na umu da relevantna nečistoća hidrazina izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu, Komisija je zaključila da najveći sadržaj te nečistoće u tehničkom materijalu ne smije biti veći od 0,0001 % (1 mg/kg).

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 595/2012 od 5. srpnja 2012. o odobravanju aktivne tvari fenpirazamina u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 176, 6.7.2012., str. 46.).

([3]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2015. Rezultati savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o ocjeni rizika od uporabe aktivne tvari fenpirazamina kao pesticida na temelju potvrdnih podataka. EFSA, povezana publikacija 2014.:EN-630.

(8) Stoga bi u cilju osiguravanja visoke razine zaštite potrošača trebalo utvrditi maksimalnu razinu za tu nečistoću u aktivnoj tvari proizvedenoj za tržište.

(9) Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]) trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da izmijene ili povuku odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenpirazamin, a koja nisu u skladu sa specifikacijom tehničkog materijala proizvedenog za tržište i ograničenim uvjetima odobrenja.

(11) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju fenpirazamin, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 15 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Države članice prema potrebi mijenjaju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenpirazamin kao aktivnu tvar najkasnije do 6. srpnja 2021.

Članak 3.

Razdoblje odgode

Razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istječu najkasnije 6. srpnja 2022.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG

Stupac „Čistoća” retka 25., fenpirazamin, u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„≥ 960 g/kg

Sljedeća proizvodna nečistoća toksikološki je značajna i ne smije prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu:

Hidrazin: najveći sadržaj: < 0,0001 % (1 mg/kg)”

Stupac „Posebne odredbe” retka 25., fenpirazamin, u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir u obzir zaključci izvješća o pregledu za fenpirazamin, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. lipnja 2012. te Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje od 18. svibnja 2020. Čistoća koja je navedena u ovom unosu temelji se na proizvodnji za tržište.”