A BIZOTTSÁG (EU) 2021/459 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 16.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a fenpirazamin hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen az annak 21. cikke (3) bekezdésében említett második eshetőségre, valamint 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 595/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) a fenpirazamint mint hatóanyagot az 1107/2009/EK rendelet szerint, bizonyos feltételek mellett hagyta jóvá, előírva többek között, hogy a vizsgálatot végző tagállamnak az 1107/2009/EK rendelet 38. cikkének megfelelően ismertetnie kell a Bizottsággal a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációját.

(2) 2013 decemberében a kérelmező aktualizált dokumentációt nyújtott be azzal a céllal, hogy a dokumentáció benyújtására előírt határidőn belül tájékoztassa a referens tagállamot, Ausztriát a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációjáról. Az aktualizált dokumentációt a referens tagállam az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítésként értékelte.

(3) 2014. április 23-án Ausztria észrevételezés céljából továbbította a kiegészítést a tagállamoknak, a kérelmezőnek és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság), majd az összes észrevétellel együtt egy jelentéstételi táblázatba rendezve 2014. július 7-én benyújtotta a Hatóságnak. A Hatóság tudományos szakvéleményt fűzött a jelentéstételi táblázatban szereplő, az észrevételezési szakaszban felvetett konkrét kérdésekhez.

(4) 2014. augusztus 13-án a Hatóság technikai jelentést ([3]) tett közzé, összefoglalva a fenpirazaminról folytatott konzultációs folyamat eredményeit.

(5) Az értékelő jelentés tervezetét, a hozzá fűzött kiegészítést és a technikai jelentést a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a fenpirazaminról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2020. május 18-án véglegesítették.

(6) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a fenpirazaminról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit.

(7) Felülvizsgálati jelentésében a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a fenpirazamin jóváhagyásában javasolt technikai specifikációt kísérleti gyártásról ipari gyártásra kell módosítani. A hidrazin-szennyeződést – a hatóanyag egy kiindulási anyagát – az értékelés során releváns szennyeződésként azonosították, mivel azt az újraelemzett kísérleti üzemi tételekben és az ipari üzemi tételekben is kimutatták. Tekintettel arra, hogy a releváns hidrazin-szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy e szennyeződés koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a 0,0001 %-ot (1 mg/kg).

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 595/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. július 5.) a fenpirazamin hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 176., 2012.7.6., 46. o.).

([3]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (A tagállamokkal, a kérelmezővel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal a fenpirazaminra vonatkozó megerősítő adatok alapján az ilyen hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről folytatott konzultáció eredménye). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2014:EN-630.

(8) A fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében ezért helyénvaló határértéket megállapítani e szennyeződésnek a kereskedelmi célra gyártott hatóanyagban való jelenléte tekintetében.

(9) Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani az olyan, fenpirazamintartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására, amelyek nem felelnek meg a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációjának és a korlátozott jóváhagyási feltételeknek.

(11) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a fenpirazamint tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak e rendelet hatálybalépésétől fogva legfeljebb 15 hónapig tarthat.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok a fenpirazamin hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket legkésőbb 2021. július 6-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

3. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2022. július 6-ig le kell járnia.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 25. sorában (Fenpirazamin) a „Tisztaság” oszlopban lévő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„≥ 960 g/kg

A következő gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért a műszaki minőségű anyagban a koncentrációja nem lehet nagyobb a következő értéknél:

hidrazin: legnagyobb tartalom: < 0,0001 % (1 mg/kg)”

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 25. sorában (Fenpirazamin) az „Egyedi rendelkezések” oszlopban lévő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„B. RÉSZ

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén és a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2020. május 18-án véglegesített, a fenpirazaminról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A megadott tisztaságérték ipari üzemben folyó gyártás alapján kapott érték.”