IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/459

z dne 16. marca 2021

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi fenpirazamin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti druge alternative člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 595/2012 ([2]) je bil fenpirazamin odobren kot aktivna snov v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 pod določenimi pogoji, s katerimi se od države članice preučevalke zahteva, da Komisijo obvesti v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 1107/2009 o specifikaciji tehničnega materiala v tržni proizvodnji.

(2) Vlagatelj je decembra 2013 vložil posodobljeno dokumentacijo z namenom zagotovitve informacij o specifikaciji tehničnega materiala v tržni proizvodnji državi članici poročevalki Avstriji v obdobju, določenem za vložitev. Država članica poročevalka je posodobljeno dokumentacijo ocenila v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni.

(3) Avstrija je 23. aprila 2014 poslala dodatek državam članicam, vlagatelju in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za predložitev pripomb, skupaj z vsemi pripombami v obliki tabele za poročanje, ki je bila Agenciji predložena 7. julija 2014. Agencija je v tabelo za poročanje dodala znanstvena mnenja o specifičnih vprašanjih, obravnavanih med fazo predlaganja pripomb.

(4) Agencija je 13. avgusta 2014 objavila tehnično poročilo ([3]), ki povzema rezultate tega posvetovanja o fenpirazaminu.

(5) Osnutek poročila o oceni, dodatek in tehnično poročilo so pregledali države članice in Komisija skupaj s Stalnim odborom za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 18. maja 2020 v obliki poročila Komisije o pregledu fenpirazamina.

(6) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k poročilu Komisije o pregledu fenpirazamina.

(7) Komisija je v poročilu o pregledu menila, da bi bilo treba tehnične specifikacije, predložene v odobritvi fenpirazamina, spremeniti ter namesto pilotske proizvodnje navesti tržno proizvodnjo. Vhodna snov, nečistoča hidrazin, je bila ugotovljena med oceno kot relevantna nečistoča, ker je bila odkrita v ponovno analiziranih serijah iz pilotne proizvodnje in tudi v serijah iz tržne proizvodnje. Ob upoštevanju tega, da je relevantna nečistoča hidrazin s toksikološkega vidika problematična, je Komisija sklenila, da najvišja dovoljena vsebnost te nečistoče v tehničnem materialu ne sme presegati ravni 0,0001 % (1 mg/kg).

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 595/2012 z dne 5. julija 2012 o odobritvi aktivne snovi fenpirazamin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 176, 6.7.2012, str. 46).

([3]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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. (Rezultat posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja za pesticide na osnovi potrditvenih podatkov za aktivno snov fenpirazamin.) Povezana objava EFSA 2014:EN-630.

(8) Da bi se zagotovila visoka raven varnosti potrošnikov, bi bilo zato treba določiti najvišjo vsebnost za to nečistočo pri aktivni snovi v tržni proizvodnji.

(9) Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]) bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za spremembo ali preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fenpirazamin, katera niso v skladu s specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji in ne izpolnjujejo omejenih pogojev za registracijo.

(11) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fenpirazamin in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo to obdobje izteči najpozneje 15 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Države članice po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fenpirazamin kot aktivno snov najpozneje do 6. julija 2021.

Člen 3

Prehodno obdobje

Prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje do 6. julija 2022.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA

Stolpec „Čistost“ za fenpirazamin v vrstici 25 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„≥ 960 g/kg

Naslednja proizvodna nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme v tehničnem materialu presegati naslednje ravni:

hidrazin: najvišja dovoljena vsebnost: < 0,0001 % (1 mg/kg)“

Stolpec „Čistost“ za fenpirazamin v vrstici 25 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi fenpirazamin ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali z dne 1. junija 2012 in Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo z dne 18. maja 2020. Čistost, ki je navedena v tem vnosu, temelji na tržni proizvodnji.“