

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/459**ze dne 16. března 2021,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky fenpyrazamin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 21 odst. 3 druhou možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 595/2012 ⁽²⁾ byl fenpyrazamin v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 schválen jako účinná látka s výhradou určitých podmínek, na jejichž základě je zejména požadováno, aby posuzující členský stát informoval v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 1107/2009 Komisi o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
- (2) V prosinci 2013 předložil žadatel aktualizovanou dokumentaci s cílem poskytnout ve stanovené lhůtě zpravodajskému členskému státu Rakousku informace o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu. Zpravodajský členský stát provedl hodnocení této aktualizované dokumentace ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení.
- (3) Dne 23. dubna 2014 Rakousko zaslalo tento dodatek členskými státy, žadateli a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby se k němu vyjádřili, a všechny připomínky k němu připojil v tabulce, která byla předložena úřadu dne 7. července 2014. Úřad do této tabulky doplnil svá vědecká stanoviska ke konkrétním otázkám vzneseným ve fázi připomínek.
- (4) Dne 13. srpna 2014 úřad zveřejnil technickou zprávu ⁽³⁾ shrnující výsledky konzultačního procesu týkajícího se fenpyrazaminu.
- (5) Návrh zprávy o posouzení, dodatek a technická zpráva byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 18. května 2020 v podobě zprávy Komise o přezkoumání fenpyrazaminu.
- (6) Komise vyzvala žadatele, aby ke zprávě Komise o přezkoumání fenpyrazaminu podal připomínky.
- (7) Ve své zprávě o přezkoumání Komise konstatovala, že technickou specifikaci navrhovanou ve schválení fenpyrazaminu je třeba změnit ze zkušební na komerční výrobu. V rámci posouzení byla nečistota hydrazin, výchozí materiál, identifikována jako relevantní nečistota, jelikož byla zjištěna v opětovně analyzovaných šaržích ze zkušební rostlinné výroby i v šaržích z komerční rostlinné výroby. Vzhledem k tomu, že relevantní nečistota hydrazin je významná z toxikologického hlediska, dospěla Komise k závěru, že maximální obsah této nečistoty v technickém materiálu by neměl přesáhnout 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 595/2012 ze dne 5. července 2012, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fenpyrazamin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 176, 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele je proto vhodné stanovit maximální obsah pro tuto nečistotu v komerčně vyráběné účinné látce.
- (9) Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾ by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Členskými státy by měla být poskytnuta dostatečná lhůta na změnu nebo odejmutí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fenpyrazamin, které nesplňují specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu a omezené podmínky schválení.
- (11) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících fenpyrazamin, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 15 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

Členské státy nejpozději do 6. července 2021 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenpyrazamin.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději do 6. července 2022.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA

Znění řádku 25, fenpyrazamin, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Čistota“ nahrazuje tímto:

„ ≥ 960 g/kg

Níže uvedená nečistota, která vzniká při výrobě, je toxikologicky významná a nesmí v technickém materiálu překročit toto množství:

hydrazin: maximální obsah: $< 0,0001$ % (1 mg/kg)“

Znění řádku 25, fenpyrazamin, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Část B

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpyrazaminu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012 a Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 18. května 2020. Čistota uvedená v této položce vychází z komerční rostlinné výroby.“
