

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/459**af 16. marts 2021****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af aktivstoffet fenpyrazamin****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 595/2012 ⁽²⁾ blev fenpyrazamin godkendt som aktivstof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 på visse betingelser, der navnlig kræver, at den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal underrette Kommissionen i overensstemmelse med artikel 38 i forordning (EF) nr. 1107/2009, om specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.
- (2) I december 2013 indgav ansøgeren et opdateret dossier med henblik på at fremlægge oplysningerne om specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet for den rapporterende medlemsstat Østrig inden for den frist, der var fastsat til indgivelse. Det opdaterede dossier blev vurderet af den rapporterende medlemsstat i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport.
- (3) Den 23. april 2014 udsendte Østrig tillægget til medlemsstaterne, ansøgeren og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på bemærkninger og samlede alle bemærkninger i en rapporteringstabel, der blev indgivet til autoriteten den 7. juli 2014. Autoriteten tilføjede sine videnskabelige synspunkter vedrørende de specifikke spørgsmål, der var blevet rejst med bemærkningerne i rapporteringstabellen.
- (4) Den 13. august 2014 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport ⁽³⁾, der sammenfattede resultatet af denne høringsproces for fenpyrazamin.
- (5) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og den tekniske rapport blev gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder og færdigbehandlet den 18. maj 2020 i form af Kommissionens reviderede vurderingsrapport om fenpyrazamin.
- (6) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til Kommissionens reviderede vurderingsrapport om fenpyrazamin.
- (7) I sin reviderede vurderingsrapport fandt Kommissionen, at de tekniske specifikationer, der blev foreslået ved godkendelsen af fenpyrazamin, bør ændres fra pilotproduktion til industriel produktion. Urenheden hydrazin, der er et udgangsmateriale, er under vurderingen blevet identificeret som en relevant urenhed, da den både blev konstateret i de nye analyser af partier fra pilotanlæg og i partier fra industrielle anlæg. I lyset af at den relevante urenhed hydrazin betragtes som et toksikologisk problem har Kommissionen fastslået, at det maksimale indhold af denne urenhed i det tekniske materiale ikke bør overstige 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 595/2012 af 5. juli 2012 om godkendelse af aktivstoffet fenpyrazamin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 176 af 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 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) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugere bør der derfor fastsættes en maksimalgrænseværdi for denne urenhed i det industrielt fremstillede aktivstof.
- (9) Bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (*) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenpyrazamin, og som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet og de begrænsede betingelser for godkendelse.
- (11) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenpyrazamin og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør denne periode ikke overstige 15 måneder fra nærværende forordnings ikrafttræden.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne ændrer eller tilbagekalder, hvis det er nødvendigt, eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenpyrazamin som aktivstof senest den 6. juli 2021.

Artikel 3

Afviklingsperiode

Afviklingsperioder, der bevilges af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør være så korte som muligt og skal udløbe senest den 6. juli 2022.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(*) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG

Del B, række nr. 25, fenpyrazamin, kolonnen »Renhed«, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»≥ 960 g/kg

Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må i det tekniske materiale højst udgøre følgende mængde:

Hydrazin: maksimalt indhold: < 0,0001 % (1 mg/kg)«.

Del B, række nr. 25, fenpyrazamin, kolonnen »Særlige bestemmelser«, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fenpyrazamin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012 og Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. maj 2020. Renhedsgraden, som er angivet i disse oplysninger, er baseret på fremstilling i et industrielt produktionsanlæg.«
