

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/459 DER KOMMISSION**vom 16. März 2021****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Fenpyrazamin****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3 zweite Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 595/2012 der Kommission ⁽²⁾ wurde Fenpyrazamin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unter bestimmten Bedingungen genehmigt, wobei insbesondere der prüfende Mitgliedstaat verpflichtet ist, die Kommission gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung zu unterrichten.
- (2) Im Dezember 2013 legte der Antragsteller dem berichterstattenden Mitgliedstaat Österreich ein aktualisiertes Dossier vor, mit dem die Angaben zur Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung innerhalb der dafür vorgesehenen Frist übermittelt werden sollten. Das aktualisierte Dossier wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat in Form eines Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts evaluiert.
- (3) Am 23. April 2014 übermittelte Österreich den Nachtrag an die Mitgliedstaaten, den Antragsteller und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zur Stellungnahme, zusammen mit allen Anmerkungen in Form einer Berichtstabelle, die der Behörde am 7. Juli 2014 übermittelt wurde. Die Behörde hat ihre wissenschaftlichen Standpunkte zu den spezifischen Punkten, die während der Kommentierungsphase angesprochen wurden, in der Berichtstabelle hinzugefügt.
- (4) Am 13. August 2014 veröffentlichte die Behörde einen technischen Bericht ⁽³⁾ mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Konsultation zu Fenpyrazamin.
- (5) Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Nachtrag und der technische Bericht wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 18. Mai 2020 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Fenpyrazamin abgeschlossen.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu ihrem Überprüfungsbericht für Fenpyrazamin Stellung zu nehmen.
- (7) In ihrem Überprüfungsbericht vertrat die Kommission die Auffassung, dass die für die Genehmigung von Fenpyrazamin vorgeschlagene technische Spezifikation von „Pilotherstellung“ in „gewerbsmäßige Herstellung“ geändert werden muss. Die Verunreinigung Hydrazin, ein Ausgangsstoff, wurde bei der Bewertung als relevante Verunreinigung identifiziert, da sie sowohl in den erneut analysierten Chargen aus Pilotanlagen auch in den Chargen aus gewerbsmäßigen Anlagen nachgewiesen wurde. Da die betreffende Verunreinigung Hydrazin toxikologisch bedenklich ist, kam die Kommission zu dem Schluss, dass der Höchstgehalt dieser Verunreinigung im technischen Material 0,0001 % (1 mg/kg) nicht überschreiten sollte.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 595/2012 der Kommission vom 5. Juli 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffs Fenpyrazamin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 176 vom 6.7.2012, S. 46).

⁽³⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten, sollte daher für diese Verunreinigung im gewerbsmäßig hergestellten Wirkstoff ein Höchstgehalt festgesetzt werden.
- (9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für fenpyrazaminhaltige Pflanzenschutzmittel, die nicht der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und den strengeren Genehmigungsbedingungen entsprechen, eingeräumt werden.
- (11) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für fenpyrazaminhaltige Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens 15 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen, falls erforderlich, bis spätestens 6. Juli 2021 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fenpyrazamin als Wirkstoff enthalten.

Artikel 3

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und spätestens am 6. Juli 2022 enden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 25, Fenpyrazamin, erhält die Spalte „Reinheit“ folgende Fassung:

„≥ 960 g/kg

Folgende Herstellungsverunreinigung ist von toxikologischer Bedeutung und darf folgenden Gehalt im technischen Material nicht überschreiten:

Hydrazin: Höchstgehalt: < 0,0001 % (1 mg/kg)“.

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 25, Fenpyrazamin, erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 und vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 18. Mai 2020 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fenpyrazamin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die in diesem Eintrag angegebene Reinheit basiert auf einem Produkt aus einer Anlage für die gewerbsmäßige Herstellung.“
