

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/459 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Μαρτίου 2021

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας fenpyrazamine

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 3 δεύτερη περίπτωση και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 595/2012 της Επιτροπής (<sup>2</sup>) ενέκρινε την ουσία fenpyrazamine (φενπυραζαμίνη) ως δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, υπό ορισμένες προϋποθέσεις που υποχρεώνουν ιδίως το εξετάζον κράτος μέλος να ενημερώνει την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για εμπορικούς σκοπούς.
- (2) Τον Δεκέμβριο του 2013 ο αιτών υπέβαλε επικαιροποιημένο φάκελο με σκοπό να παράσχει τις πληροφορίες σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για εμπορικούς σκοπούς, στην Αυστρία, που είναι το κράτος μέλος-εισηγητής, εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας για την υποβολή του. Ο επικαιροποιημένος φάκελος αξιολογήθηκε από το κράτος μέλος-εισηγητή με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης.
- (3) Στις 23 Απριλίου 2014 η Αυστρία διαβίβασε την προσθήκη στα κράτη μέλη, στον αιτούντα και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) προς διατύπωση παρατηρήσεων, σε συνδυασμό με όλες τις παρατηρήσεις με τη μορφή πίνακα υποβολής στοιχείων, ο οποίος υποβλήθηκε στην Αρχή στις 7 Ιουλίου 2014. Η Αρχή πρόσθεσε τις επιστημονικές απόψεις της σχετικά με τα συγκεκριμένα σημεία που αποτέλεσαν αντικείμενο παρατηρήσεων στον πίνακα υποβολής στοιχείων.
- (4) Στις 13 Αυγούστου 2014 η Αρχή δημοσίευσε τεχνική έκθεση (<sup>3</sup>), στην οποία συνοψίζονται τα αποτελέσματα της εν λόγω διαδικασίας διαβούλευσης για την ουσία fenpyrazamine.
- (5) Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, η προσθήκη και η τεχνική έκθεση εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 18 Μαΐου 2020 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία fenpyrazamine.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία fenpyrazamine.
- (7) Στην έκθεση ανασκόπησης της η Επιτροπή έκρινε ότι η τεχνική προδιαγραφή που προτείνεται στην έγκριση της ουσίας fenpyrazamine πρέπει από πιλοτική προδιαγραφή να καταστεί προδιαγραφή εμπορικής παραγωγής. Η πρόσμειξη υδραζίνης, αρχικό υλικό, εντοπίστηκε κατά την αξιολόγηση ως σημαντική πρόσμειξη, καθώς ανιχνεύτηκε τόσο στις επανεξετασθείσες πιλοτικές παρτίδες φυτών όσο και στις εμπορικές παρτίδες φυτών. Δεδομένου ότι η εν λόγω πρόσμειξη υδραζίνης είναι τοξικολογικά σημαντική, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μέγιστη περιεκτικότητα της πρόσμειξης αυτής στο τεχνικό υλικό δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,0001 % (1mg/kg).

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(<sup>2</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 595/2012 της Επιτροπής, της 5ης Ιουλίου 2012, για την έγκριση της δραστικής ουσίας fenpyrazamine, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 176 της 6.7.2012, σ. 46).

(<sup>3</sup>) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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 (Αποτέλεσμα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, τον αιτούντα και την EFSA σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τα επιβλαβή στοιχεία για τη δραστική ουσία fenpyrazamine). Σχετική δημοσίευση της EFSA 2014:EN-630.

- (8) Κατά συνέπεια, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μέγιστο όριο για την εν λόγω πρόσμιξη στη δραστική ουσία που παρασκευάζεται για εμπορικούς σκοπούς.
- (9) Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (\*) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος, ώστε να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fenpyrazamine, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για εμπορικούς σκοπούς, και τις περιοριστικές προϋποθέσεις έγκρισης.
- (11) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fenpyrazamine, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο 15 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

### Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον απαιτείται, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fenpyrazamine ως δραστική ουσία το αργότερο στις 6 Ιουλίου 2021.

#### Άρθρο 3

### Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 6 Ιουλίου 2022.

#### Άρθρο 4

### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

(\*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 25 (fenpyrazamine) της στήλης «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« $\geq 960$  g/kg

Η ακόλουθη παρασκευαστική πρόσμειξη είναι τοξικολογικά σημαντική και δεν πρέπει να υπερβαίνει το ακόλουθο όριο στο τεχνικό υλικό:

Υδραζίνη: Μέγιστη περιεκτικότητα:  $< 0,0001$  % (1 mg/kg)»

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η στήλη «Ειδικοί όροι» της σειράς 25, fenpyrazamine, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## ΜΕΡΟΣ Β

«Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenpyrazamine, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων την 1η Ιουνίου 2012 και της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 18 Μαΐου 2020. Η καθαρότητα που αναφέρεται στην παρούσα εγγραφή βασίζεται στη φυτική παραγωγή για εμπορικούς σκοπούς.»

---