

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/459**(2021. gada 16. marts),****ar ko attiecībā uz darbīgās vielas fenpirazamīna apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 21. panta 3. punktā minēto otro alternatīvu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 595/2012 ⁽²⁾ fenpirazamīns tika apstiprināts par darbīgo vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, ievērojot konkrētus nosacījumus, kas jo īpaši paredz, ka pārbaudītājai dalībvalstij saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 38. pantu jāinformē Komisija par rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikāciju.
- (2) Pieteikuma iesniedzējs 2013. gada decembrī ziņotājai dalībvalstij Austrijai noteiktajā termiņā iesniedza atjauninātu dokumentāciju, lai sniegtu informāciju par rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikāciju. Atjaunināto dokumentāciju ziņotāja dalībvalsts novērtēja kā novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu.
- (3) Austrija 2014. gada 23. aprīlī papildinājumu izplatīja dalībvalstīm, pieteikuma iesniedzējam un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") komentāru sniegšanai, apvienojot to ar visiem komentāriem ziņojuma tabulā, kas iestādei tika iesniegta 2014. gada 7. jūlijā. Iestāde ziņojuma tabulā pievienoja savus zinātniskos viedokļus par konkrētiem jautājumiem, kas tika izvirzīti komentāru sniegšanas posmā.
- (4) Iestāde 2014. gada 13. augustā publicēja tehnisko ziņojumu ⁽³⁾, kurā apkopoti šā apspriešanās procesa rezultāti par fenpirazamīnu.
- (5) Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu, papildinājumu un tehnisko ziņojumu Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā, un 2020. gada 18. maijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par fenpirazamīnu.
- (6) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja attiecībā uz Komisijas pārskata ziņojumu par fenpirazamīnu iesniegt komentārus.
- (7) Savā pārskata ziņojumā Komisija uzskatīja, ka fenpirazamīna apstiprināšanā ierosinātās tehniskās specifikācijas ir jāmaina no eksperimentālas uz komerciālu ražošanu. Piemaisījums hidrazīns – izejmateriāls – novērtēšanas laikā tika identificēts kā būtisks piemaisījums, jo tas tika konstatēts atkārtoti analizētajās izmēģinājuma ražotnes partijās, kā arī komerciālajās ražotnes partijās. Paturot prātā, ka būtisku piemaisījumu hidrazīnu uzskata par toksisku, Komisija ir secinājusi, ka šā piemaisījuma maksimālais saturs tehniskajā materiālā nedrīkst pārsniegt 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 595/2012 (2012. gada 5. jūlijs), ar ko apstiprina darbīgo vielu fenpirazamīnu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 176, 6.7.2012., 46. lpp.).

⁽³⁾ EFSA, 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 papildu publikācija, 2014:EN-630.

- (8) Tāpēc, lai nodrošinātu augsta līmeņa aizsardzību patērētājiem, ir lietderīgi noteikt šā piemaisījuma maksimālo līmeni rūpnieciski ražotā darbīgā vielā.
- (9) Tāpēc Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Dalībvalstīm būtu jāatvēr pieņemams laiks, lai tās varētu grozīt vai atsaukt tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuri satur fenpirazamīnu un kuri neatbilst rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikācijai un ierobežotajiem apstiprināšanas nosacījumiem.
- (11) Ja attiecībā uz fenpirazamīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis piešķir pagarinājuma periodu atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantam, minētajam periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 15 mēnešus pēc tam, kad šī regula stājusies spēkā.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Pārejas pasākumi

Vēlākais līdz 2021. gada 6. jūlijam dalībvalstis vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas, kas izsniegtas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur fenpirazamīnu kā darbīgo vielu.

3. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, ir iespējami īss un beidzas ne vēlāk kā 2022. gada 6. jūlijā.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 16. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļas 25. rindā par fenpirazamīnu sleju "Tīrība" aizstāj ar šādu:

" ≥ 960 g/kg

Šādu ražošanas procesā radušos piemaisījumu uzskata par toksisku, un tehniskajā materiālā tas nedrīkst pārsniegt šādu daudzumu.

Hidrazīns: maksimālais saturs $< 0,0001$ % (1 mg/kg)"

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļas 25. rindā par fenpirazamīnu sleju "Īpaši noteikumi" aizstāj ar šādu:

"B DAĻA

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fenpirazamīnu un jo īpaši I un II papildinājumu, ko 2012. gada 1. jūnijā pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja un 2020. gada 18. maijā – Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja. Šajā ierakstā norādītā tīrība noteikta komerciālā augu ražošanā."
