

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/459 VAN DE COMMISSIE**van 16 maart 2021****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof fenpyrazamine****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 21, lid 3, tweede alternatief, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 595/2012 van de Commissie ⁽²⁾ is fenpyrazamine overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 onder bepaalde voorwaarden goedgekeurd als werkzame stof, in het bijzonder de voorwaarde dat de aangewezen lidstaat-rapporteur de Commissie overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 inlicht over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd.
- (2) In december 2013 heeft de aanvrager binnen de voor de indiening vastgestelde termijn bij de lidstaat-rapporteur Oostenrijk een bijgewerkt dossier ingediend dat was bedoeld om de informatie over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd te verstrekken. De lidstaat-rapporteur heeft het bijgewerkte dossier geëvalueerd in de vorm van een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag.
- (3) Oostenrijk heeft het addendum op 23 april 2014 voor opmerkingen toegezonden aan de lidstaten, de aanvrager en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), en op 7 juli 2014 samen met alle opmerkingen in de vorm van een rapporteringstabel bij de EFSA ingediend. De EFSA heeft haar wetenschappelijke opvatting over de specifieke punten die tijdens de fase van de opmerkingen aan de orde waren gesteld, in de rapporteringstabel toegevoegd.
- (4) De EFSA heeft op 13 augustus 2014 een technisch verslag ⁽³⁾ met een samenvatting van de resultaten van deze raadpleging met betrekking tot fenpyrazamine bekendgemaakt.
- (5) Het ontwerpbeoordelingsverslag, het addendum en het technisch verslag zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 18 mei 2020 in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor fenpyrazamine afgerond.
- (6) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het evaluatieverslag van de Commissie voor fenpyrazamine in te dienen.
- (7) In haar evaluatieverslag heeft de Commissie zich op het standpunt gesteld dat de voor de goedkeuring van fenpyrazamine voorgestelde technische specificatie moet worden aangepast van een productie in een proefopstelling naar een commerciële productie. De onzuiverheid hydrazine, een uitgangsstof, is tijdens de beoordeling als een relevante onzuiverheid geïdentificeerd, aangezien die zowel in de opnieuw geanalyseerde partijen uit proeffaciliteiten als in de partijen uit commerciële faciliteiten is aangetroffen. Rekening houdend met het feit dat de relevante onzuiverheid hydrazine uit toxicologisch oogpunt van belang is, heeft de Commissie geconcludeerd dat het maximumgehalte van deze onzuiverheid in het technische materiaal niet meer dan 0,0001 % (1 mg/kg) mag bedragen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 595/2012 van de Commissie van 5 juli 2012 tot goedkeuring van de werkzame stof fenpyrazamine overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 176 van 6.7.2012, blz. 46).

⁽³⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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) Om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen, is het daarom passend een maximumgehalte voor deze onzuiverheid in de commercieel vervaardigde werkzame stof vast te stellen.
- (9) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (*) moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenpyrazamine bevatten en die niet aan de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd en aan de beperkte goedkeuringsvoorwaarden voldoen, te wijzigen of in te trekken.
- (11) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenpyrazamine bevatten, moet die periode uiterlijk 15 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

De lidstaten zorgen ervoor dat de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenpyrazamine als werkzame stof bevatten, in voorkomend geval uiterlijk op 6 juli 2021 worden gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 3

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 6 juli 2022 aflopen.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

(*) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE

In deel B, regel 25, fenpyrazamine, van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de kolom "Zuiverheid" vervangen door:

"≥ 960 g/kg

De volgende bij de vervaardiging gevormde onzuiverheid is uit toxicologisch oogpunt van belang en mag niet meer bedragen dan de volgende hoeveelheid in het technische materiaal:

Hydrazine: maximumgehalte: < 0,0001 % (1 mg/kg)".

In deel B, regel 25, fenpyrazamine, van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de kolom "Specifieke bepalingen" vervangen door:

"DEEL B

Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpyrazamine (met name de aanhangsels I en II), dat op 1 juni 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en op 18 mei 2020 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond. De hier vermelde zuiverheid is gebaseerd op productie in een commerciële faciliteit."
