

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/459**z dnia 16 marca 2021 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków
zatwierdzenia substancji czynnej fenpyrazamina****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 595/2012 ⁽²⁾ zatwierdzono fenpyrazaminę jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 pod pewnymi warunkami, zobowiązującymi w szczególności państwo członkowskie przeprowadzające badanie do poinformowania Komisji zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 o specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych.
- (2) W grudniu 2013 r. wnioskodawca przedłożył państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – Austrii – zaktualizowaną dokumentację w celu dostarczenia w przewidzianym terminie informacji na temat specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych. Zaktualizowana dokumentacja została oceniona przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w formie addendum do projektu sprawozdania z oceny.
- (3) W dniu 23 kwietnia 2014 r. Austria przekazała addendum państwom członkowskim, wnioskodawcy i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z prośbą o zgłoszenie uwag i zestawiała to addendum wraz ze wszystkimi uwagami w formie tabeli sprawozdawczej, która została przedłożona Urzędowi w dniu 7 lipca 2014 r. Urząd dodał swoje opinie naukowe na temat konkretnych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag w tabeli sprawozdawczej.
- (4) W dniu 13 sierpnia 2014 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne ⁽³⁾ podsumowujące wyniki konsultacji dotyczących fenpyrazaminy.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny, addendum i sprawozdanie techniczne zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 18 maja 2020 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpyrazaminy.
- (6) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat jej sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpyrazaminy.
- (7) W swoim sprawozdaniu z przeglądu Komisja uznała, że specyfikacja techniczna przedłożona do zatwierdzenia fenpyrazaminy musi zostać zmieniona z produkcji pilotażowej na produkcję komercyjną. W trakcie oceny stwierdzono, że zanieczyszczenie hydrazyną, materiałem wyjściowym, jest zanieczyszczeniem istotnym, ponieważ zostało ono wykryte w ponownie zbadanych partiach z produkcji pilotażowej oraz w partiach z produkcji komercyjnej. Mając na uwadze, że istotne zanieczyszczenie hydrazyną budzi obawy toksykologiczne, Komisja stwierdziła, że maksymalna zawartość tego zanieczyszczenia w materiale technicznym nie powinna przekraczać 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 595/2012 z dnia 5 lipca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fenpyrazamina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 176 z 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2015. Wynik konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA w sprawie oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do danych potwierdzających dotyczących substancji czynnej fenpyrazamina. Publikacja dodatkowa EFSA 2014:EN-630.

- (8) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, należy zatem ustalić maksymalny poziom tego zanieczyszczenia w substancji czynnej produkowanej do celów handlowych.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (*).
- (10) Państwom członkowskim należy zapewnić wystarczająco dużo czasu na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające fenpyrazaminę, które nie spełniają specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych ani ograniczonych warunków zatwierdzenia.
- (11) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających fenpyrazaminę, okres ten powinien upłynąć najpóźniej 15 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające fenpyrazaminę jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 6 lipca 2021 r.

Artykuł 3

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 6 lipca 2022 r.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Czystość” w wierszu 25 dotyczącym fenpyrazaminy otrzymuje brzmienie:

„≥ 960 g/kg

Następujące zanieczyszczenia produkcyjne budzą obawy toksykologiczne i nie mogą przekroczyć następującej ilości w materiale technicznym:

Hydrazyna: maksymalna zawartość: < 0,0001 % (1 mg/kg)”.

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczególne” w wierszu 25 dotyczącym fenpyrazaminy otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpyrazaminy, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r., zmienionej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 18 maja 2020 r. Czystość w niniejszej pozycji podano w oparciu o zakładową produkcję komercyjną.”.
