

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/459 AL COMISIEI**din 16 martie 2021****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active fenpirazamină****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 595/2012 al Comisiei ⁽²⁾ a aprobat substanța fenpirazamină ca substanță activă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sub rezerva anumitor condiții, care impun, în special, statului membru care a efectuat examinarea să informeze Comisia, în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu privire la specificațiile materialului tehnic astfel cum este fabricat în scop comercial.
- (2) În decembrie 2013, solicitantul a prezentat statului membru raportor Austria un dosar actualizat, în termenul prevăzut pentru prezentarea acestuia, destinat să furnizeze informații privind specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial. Dosarul actualizat a fost evaluat de statul membru raportor sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.
- (3) La 23 aprilie 2014, Austria a distribuit statelor membre, solicitantului și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) addendumul pentru observații și a compilat toate observațiile sub forma unui tabel de raportare, care a fost transmis autorității la 7 iulie 2014. Autoritatea și-a adăugat opiniile științifice cu privire la aspectele specifice ridicate în timpul fazei de formulare a observațiilor în tabelul de raportare.
- (4) La 13 august 2014, autoritatea a publicat un raport tehnic ⁽³⁾ care sintetizează rezultatul consultării privind fenpirazamina.
- (5) Proiectul de raport de evaluare, addendumul și raportul tehnic au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, și au fost finalizate la 18 mai 2020, sub forma raportului de examinare al Comisiei privind fenpirazamina.
- (6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de examinare al Comisiei pentru fenpirazamină.
- (7) În raportul său de examinare, Comisia a considerat că specificația tehnică propusă pentru aprobarea fenpirazaminei trebuie modificată, trecându-se de la „producția pilot” la „producția comercială”. Impuritatea hidrazină, material de start, a fost identificată în timpul evaluării ca fiind o impuritate relevantă, deoarece a fost detectată în loturile reanalizate provenite de la unități de producție pilot, precum și în loturile provenite de la unități de producție comercială. Având în vedere că impuritatea relevantă hidrazină are o importanță toxicologică, Comisia a concluzionat că conținutul maxim de hidrazină din materialul tehnic nu ar trebui să depășească 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 595/2012 al Comisiei din 5 iulie 2012 de autorizare a substanței active fenpyrazamină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 176, 6.7.2012, p. 46).

⁽³⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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* (Rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid ce reiese din datele de confirmare pentru substanța activă fenpirazamină). *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2014:EN-630.

- (8) Prin urmare, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, este adecvat să se stabilească un nivel maxim pentru această impuritate în substanța activă fabricată în scop comercial.
- (9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (*) ar trebui modificată în consecință.
- (10) Statelor membre ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fenpirazamină și care nu respectă specificațiile materialului tehnic fabricat în scop comercial și condițiile de aprobare restricționate.
- (11) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin fenpirazamină, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă ar trebui să expire cel târziu la 15 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri de tranziție

Dacă este necesar, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fenpirazamină ca substanță activă, cel târziu până la 6 iulie 2021.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 6 iulie 2022.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

(*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXĂ

Coloana „Puritate” corespunzătoare rândului 25, fenpirazamină, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„≥ 960 g/kg

Următoarea impuritate rezultată din procesul de fabricație are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următorul nivel în materialul tehnic:

Hidrazină: conținut maxim: < 0,0001 % (1 mg/kg)”.

Coloana „Dispoziții specifice” corespunzătoare rândului 25, fenpirazamină, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sunt luate în considerare concluziile raportului de examinare privind fenpirazamina, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 1 iunie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și la 18 mai 2020 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale. Puritatea menționată în această rubrică se bazează pe un produs dintr-o unitate de producție comercială.”
