

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/459**zo 16. marca 2021,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky fenpyrazamín****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 3 druhú alternatívu a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 595/2012 ⁽²⁾ sa fenpyrazamín schválil ako účinná látka v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 za určitých podmienok, podľa ktorých sa predovšetkým vyžaduje, aby hodnotiaci členský štát informoval Komisiu v súlade s článkom 38 nariadenia (ES) č. 1107/2009 o špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu.
- (2) V decembri 2013 žiadateľ predložil spravodajskému členskému štátu Rakúsku aktualizovanú dokumentáciu, ktorej účelom bolo poskytnúť informácie o špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu v stanovenej lehote na predloženie. Spravodajský členský štát vyhodnotil aktualizovanú dokumentáciu vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.
- (3) Rakúsko 23. apríla 2014 zaslalo dodatok členským štátom, žiadateľovi a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na pripomienkovanie, spolu so všetkými pripomienkami vo forme tabuľky, ktorá bola úradu predložená 7. júla 2014. Úrad do tejto tabuľky doplnil svoje vedecké stanoviská ku konkrétnym bodom vzneseným počas fázy pripomienkovania.
- (4) Úrad zverejnil 13. augusta 2014 technickú správu ⁽³⁾, v ktorej zhrnul výsledky konzultácií týkajúcich sa fenpyrazamínu.
- (5) Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a technickú správu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a sfinalizovali ich 18. mája 2020 vo forme revíznej správy Komisie o fenpyrazamíne.
- (6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k výsledkom revíznej správy o fenpyrazamíne.
- (7) Komisia vo svojej revíznej správe dospela k záveru, že technická špecifikácia navrhnutá pri schvaľovaní fenpyrazamínu sa musí zmeniť z poloprevádzkovej výroby na komerčnú výrobu. Nečistota hydrazín, východiskový materiál, bola počas posudzovania identifikovaná ako významná nečistota, keďže bola zistená v opätovne analyzovaných šaržiach z poloprevádzkovej výroby, ako aj v šaržiach z komerčnej výroby. Vzhľadom na to, že príslušná nečistota hydrazín predstavuje toxikologické riziko, Komisia dospela k záveru, že maximálny obsah tejto nečistoty v technickom materiáli by nemal presiahnuť 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 595/2012 z 5. júla 2012, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka fenpyrazamín a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 176, 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Výsledok konzultácie s členskými štátmi, so žiadateľom a s úradom EFSA o posúdení rizika z hľadiska pesticídov na základe potvrdzujúcich údajov týkajúcich sa účinnej látky fenpyrazamín). Podporná publikácia EFSA 2014:EN-630.

- (8) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov je preto vhodné stanoviť maximálnu úroveň pre túto nečistotu v komerčne vyrábanej účinnej látke.
- (9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (*) by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zmenu alebo zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenpyrazamínu, ktoré nespĺňajú špecifikáciu komerčne vyrábaného technického materiálu a obmedzené podmienky schválenia.
- (11) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenpyrazamínu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú odklad v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, jeho trvanie nesmie presiahnuť 15 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty podľa potreby najneskôr do 6. júla 2021 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenpyrazamínu ako účinnej látky.

Článok 3

Odklad

Akýkoľvek odklad, ktorý členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratší a musí uplynúť najneskôr do 6. júla 2022.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

(*) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA

Stĺpec „Čistota“ v riadku 25 týkajúcom sa fenpyrazamínu v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„≥ 960 g/kg

Uvedená výrobná nečistota sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú a jej obsah v technickom materiáli nesmie prekročiť túto hodnotu:

hydrazín: maximálny obsah: < 0,0001 % (1 mg/kg)“

Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ v riadku 25 týkajúcom sa fenpyrazamínu v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„Časť B

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o fenpyrazamíne dokončenej 1. júna 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 18. mája 2020 Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a najmä jej dodatky I a II. Čistota uvádzaná v tejto položke vychádza z komerčného výrobného systému.“
