

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/459**av den 16 mars 2021****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fenpyrazamin****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 21.3 andra alternativet och artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 595/2012⁽²⁾ godkändes fenpyrazamin som ett verksamt ämne i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 på villkor att i synnerhet den granskande medlemsstaten informerar kommissionen i enlighet med artikel 38 i förordning (EG) nr 1107/2009 om specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt.
- (2) I december 2013 lämnade sökanden in uppdaterad dokumentation i syfte att tillhandahålla uppgifterna om specifikationen om den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt inom tidsfristen för den rapporterade medlemsstaten Österrike. Den uppdaterade dokumentationen utvärderades av den rapporterade medlemsstaten i form av ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport.
- (3) Den 23 april 2014 distribuerade Österrike tillägget till medlemsstaterna, sökanden och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) för kommentarer, kollationerat med alla kommentarer i en rapporteringstabell, vilken lämnades in till myndigheten den 7 juli 2014. Myndigheten lade till sina vetenskapliga synpunkter om de särskilda frågor som uppkommit utifrån kommentarerna som lämnats i rapporteringstabellen.
- (4) Den 13 augusti 2014 offentliggjorde myndigheten en teknisk rapport⁽³⁾ som sammanfattar resultaten av detta samråd rörande fenpyrazamin.
- (5) Utkastet till bedömningsrapport, tillägget och den tekniska rapporten granskades av medlemsstaterna och kommissionen inom den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 18 maj 2020 i form av kommissionens granskningsrapport om fenpyrazamin.
- (6) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten om fenpyrazamin.
- (7) I sin granskningsrapport ansåg kommissionen att den tekniska specifikation som föreslogs i godkännandet av fenpyrazamin måste ändras från pilottillverkning till kommersiell tillverkning. Föreningen hydrazin, ett utgångsmaterial, har identifierats under bedömningen som en relevant förening, eftersom den påvisades i förnyade analyser av pilotanläggningspartier och partier från den kommersiella tillverkningen. Med tanke på att den relevanta föreningen hydrazin är av toxikologisk betydelse har kommissionen konstaterat att ett högsta innehåll av föreningen i den tekniska produkten inte bör överstiga 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 595/2012 av den 5 juli 2012 om godkännande av det verksamma ämnet fenpyrazamin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 176, 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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*, EN-630, 2014.

- (8) För att säkerställa en hög skydds nivå för konsumenterna är det således lämpligt att fastställa ett högsta gränsvärde för dessa föroreningar i kommersiellt framställda verksamma ämnen.
- (9) Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (*) bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fenpyrazamin, vilka inte uppfyller specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och som inte är förenliga med de begränsade villkoren för godkännande.
- (11) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller fenpyrazamin bör löpa ut senast 15 månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fenpyrazamin som verksamt ämne senast den 6 juli 2021.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 6 juli 2022

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

(*) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen "Renhetsgrad" på rad 25 om fenpyrazamin ersättas med följande:

"≥ 960 g/kg

Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande mängd i den tekniska produkten:

Hydrazin: högst < 0,0001 % (1 mg/kg)"

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen "Särskilda bestämmelser" på rad 25 om fenpyrazamin ersättas med följande:

"DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fenpyrazamin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 juni 2012 samt till rapporten från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 18 maj 2020, särskilt tilläggen I och II. Den renhetsgrad som anges här grundas på produktion i en anläggning för kommersiell tillverkning."
