

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/459****2021/EES/71/28****frá 16. mars 2021****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki
fyrir virka efninu fenpýrasamíni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Fenpýrasamín var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 595/2012 ⁽²⁾ sem virkt efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með tilteknum skilyrðum þar sem þess er einkum krafist að aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar tilkynni framkvæmdastjórninni, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.
- 2) Í desember 2013 lagði umsækjandinn uppfærð málsskjöl, í því skyni að láta í té upplýsingar um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Austurríki innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um fyrir framlagningu þeirra. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á uppfærðu málsskjölin í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 3) Hinn 23. apríl 2014 sendi Austurríki viðbótina til aðildarríkjanna, umsækjandans og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til að fá athugasemdir þeirra og safnaði öllum athugasemdunum saman í skýrslugjafartöflu sem var lögð fyrir Matvælaöryggisstofnunina 7. júlí 2014. Matvælaöryggisstofnunin bætti við vísindalegum skoðunum sínum varðandi sérstök atriði sem komu upp í athugasemdafasanum í skýrslugjafartöflunni.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu með samantekt á niðurstöðu þessa samráðsferlis um fenpýrasamín 13. ágúst 2014 ⁽³⁾.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og tæknilegu skýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 18. maí 2020 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um fenpýrasamín.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um fenpýrasamín.
- 7) Í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar kom fram að hún taldi að þörf væri á að breyta tækniforskriftinni, sem lögð er til í samþykkinu fyrir fenpýrasamíni, úr tilraunaframléiðslu í markaðsframléiðslu. Óhreinindin hýdrasín, sem er upphafsefni, fundust við matið sem óhreinindi sem skipta máli þar eð þau greindust í endurgreindum framléiðslulotum í tilraunaverksmiðju sem og í framléiðslulotum í verksmiðju til markaðsframléiðslu. Með það í huga að óhreinindin hýdrasín, sem skipta máli, eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að hámarksinnihald þessara óhreininda í tæknilega efninu ætti ekki að fara yfir 0,0001% (1 mg/kg).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 91, 17.3.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 595/2012 frá 5. júlí 2012 um samþykki fyrir virka efninu fenpýrasamíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 46).

(3) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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) Til þess að tryggja víðtæka vernd fyrir neytendur er því rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir þessi óhreinindi í virka efninu sem framleitt er sem verslunarvara.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ til samræmis við það.
- 10) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að breyta eða afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda fenpýrasamín, sem eru ekki í samræmi við forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og takmörkunarskilyrði fyrir samþykki.
- 11) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda fenpýrasamín ætti sá frestur að renna út eigi síðar en 15 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, breyta eða afturkalla fyrirbyggjandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fenpýrasamín sem virkt efni eigi síðar en 6. júlí 2021.

3. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 6. júlí 2022.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtuð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Hreinleiki“ í 25. línu, fenyásamín, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„≥ 960 g/kg

Eftirfarandi framleiðsluóhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en:

Hýdrasín: hámarksinnihald: < 0,0001% (1 mg/kg)“

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 25. línu, fenyásamín, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„B-HLUTI

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um fenyásamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012 og fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 18. maí 2020. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á markaðsframleiðslu í verksmiðju.