

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/459**2023/EØS/89/27****av 16. mars 2021****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet fenpyrazamin(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 21 nr. 3 andre alternativ og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 595/2012⁽²⁾ ble fenpyrazamin godkjent som aktivt stoff i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 på visse vilkår, særlig at medlemsstaten som behandler søknaden, skal informere Kommisjonen i samsvar med artikkel 38 i forordning (EF) nr. 1107/2009 om spesifikasjonen av det tekniske materialet slik det produseres kommersielt.
- 2) I desember 2013 framla søkeren oppdatert dokumentasjon for å kunne gi opplysningene om spesifikasjonen av det tekniske materialet slik det produseres kommersielt, til den rapporterende medlemsstaten Østerrike innen fristen. Den oppdaterte dokumentasjonen ble vurdert av den rapporterende medlemsstaten i form av en tilføyelse til utkastet til vurderingsrapport.
- 3) Den 23. april 2014 sendte Østerrike tilføyelsen til medlemsstatene, søkeren og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») for kommentarer, og samlet alle kommentarer i en rapporteringstabell som ble framlagt for myndigheten 7. juli 2014. Myndigheten la til sine vitenskapelige synspunkter på de spesifikke spørsmålene som ble tatt opp i kommentarene i rapporteringstabellen.
- 4) Den 13. august 2014 offentliggjorde myndigheten en teknisk rapport⁽³⁾ med et sammendrag av resultatet av samrådet om fenpyrazamin.
- 5) Utkastet til vurderingsrapport, tilføyelsen og den tekniske rapporten ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr og avsluttet 18. mai 2020 med Kommisjonens sammenfattende rapport om fenpyrazamin.
- 6) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten om fenpyrazamin.
- 7) I sin sammenfattende rapport fant Kommisjonen at den tekniske spesifikasjonen som er foreslått i godkjenningen av fenpyrazamin, må endres fra forsøksproduksjon til kommersiell produksjon. Urenheten hydrazin, som er et utgangsmateriale, er under vurderingen blitt identifisert som en relevant urenhet, ettersom det ble påvist i nye analyser av partier fra forsøksanlegg og i partier fra kommersielle anlegg. Ettersom den relevante urenheten hydrazin er av toksikologisk betydning, har Kommisjonen konkludert med at øvre grenseverdi for denne urenheten i det tekniske materialet ikke bør overstige 0,0001 % (1 mg/kg).

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 91 av 17.3.2021, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 239/2021 av 24. september 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 595/2012 av 5. juli 2012 om godkjenning av det aktive stoffet fenpyrazamin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 176 av 6.7.2012, s. 46).

(3) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 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) For å sikre forbrukerne et høyt vernnivå er det derfor hensiktsmessig å fastsette en øvre grenseverdi for denne urenheten i det aktive stoffet slik det produseres kommersielt.
- 9) Vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾ bør derfor endres.
- 10) Medlemsstatene bør få tilstrekkelig tid til å endre eller tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder fenpyrazamin, som ikke oppfyller spesifikasjonen av det tekniske materialet slik det produseres kommersielt, og som ikke er i samsvar med de begrensede godkjenningvilkårene.
- 11) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder fenpyrazamin, bør utløpe senest 15 måneder etter denne forordningens ikrafttredelsesdato.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Overgangstiltak

Om nødvendig skal medlemsstatene senest 6. juli 2021 endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder fenpyrazamin som aktivt stoff.

Artikkel 3

Avviklingsperiode

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 6. juli 2022.

Artikkel 4

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 16. mars 2021.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG

I rad 25 om fenpyrazamin i del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 skal kolonnen «Renhet» lyde:

« \geq 960 g/kg

Følgende urenheter som dannes i produksjonen, gir grunn til bekymring i toksikologisk sammenheng og skal ikke overstige følgende mengde i det tekniske materialet:

Hydrazin: øvre grenseverdi: < 0,0001 % (1 mg/kg)»

I rad 25 om fenpyrazamin i del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 skal kolonnen «Særlige bestemmelser» lyde:

«DEL B

Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om fenpyrazamin, særlig tillegg I og II, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012 og Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 18. mai 2020. Renheten som er angitt i denne posten, er basert på produksjon i et kommersielt anlegg.»
