

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/459**2021 m. kovo 16 d.****kuriuo dėl veikliosios medžiagos fenpirazamino patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas
Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 21 straipsnio 3 dalyje numatytą antrą galimybę ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 595/2012 ⁽²⁾ fenpirazaminas patvirtintas kaip veiklioji medžiaga pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 tam tikromis sąlygomis, pagal kurias visų pirma reikalaujama, kad ataskaitą rengianti valstybė narė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 38 straipsnį informuotų Komisiją apie komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikaciją;
- (2) 2013 m. gruodžio mėn. pareiškėjas pateikė atnaujintą dokumentų rinkinį, kuriuo siekiama per nustatytą terminą pateikti Austrijai, valstybei narei ataskaitos rengėjai, informaciją apie komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikaciją. Atnaujintą dokumentų rinkinį valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino ir juo papildė vertinimo ataskaitos projektą;
- (3) 2014 m. balandžio 23 d. Austrija išplatino šį ataskaitos papildymą valstybėms narėms, pareiškėjui ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), kad jie pateiktų pastabų, kartu su visomis pastabomis ataskaitos lentelės forma, kuri 2014 m. liepos 7 d. buvo pateikta Tarnybai. Ataskaitoje pateiktoje lentelėje Tarnyba nurodė mokslines nuomones dėl diskusijų etapu iškeltų konkrečių klausimų;
- (4) 2014 m. rugpjūčio 13 d. Tarnyba paskelbė techninę ataskaitą ⁽³⁾, kurioje apibendrinami šių konsultacijų dėl fenpirazamino rezultatai;
- (5) vertinimo ataskaitos projektą, jos papildymą ir techninę ataskaitą valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitete ir 2020 m. gegužės 18 d. pateikė kaip Komisijos fenpirazamino peržiūros ataskaitą;
- (6) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Komisijos fenpirazamino peržiūros ataskaitos;
- (7) peržiūros ataskaitoje Komisija laikėsi nuomonės, kad fenpirazamino patvirtinimo techninė specifikacija turi būti pakeista iš eksperimentinės gamybos į komercinę. Atliekant vertinimą priemaiša hidrazinas (pradinė medžiaga) buvo identifiukuota kaip svarbi priemaiša, nes ji buvo aptikta tiek pakartotinai analizuotose eksperimentinės gamykloje vykdomos gamybos partijose, tiek komercinės gamykloje vykdomos gamybos partijose. Atsižvelgdama į tai, kad svarbi priemaiša hidrazinas kelia susirūpinimą dėl toksiškumo, Komisija padarė išvadą, kad didžiausias šios priemaišos kiekis techninėje medžiagoje neturėtų viršyti 0,0001 % (1 mg/kg);

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2012 m. liepos 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 595/2012, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga fenpirazaminas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 176, 2012 7 6, p. 46).

⁽³⁾ EFSA (European Food SAFETY Authority), 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) todėl, norint užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, yra tikslinga nustatyti didžiausią leidžiamą šios priemonės kiekį komerciniais tikslais gaminamoje veiklojoje medžiagoje;
- (9) todėl Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 (*) priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) valstybėms narėms turėtų būti suteikta pakankamai laiko iš dalies pakeisti arba panaikinti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fenpirazamino ir kurie neatitinka komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijos ir apribotų patvirtinimo sąlygų, registraciją;
- (11) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra fenpirazamino, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato koki nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis turėtų baigtis ne vėliau kaip per penkiolika mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės prireikus ne vėliau kaip 2021 m. liepos 6 d. iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenpirazamino, registraciją.

3 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis yra kuo trumpesnis ir baigiasi ne vėliau kaip 2022 m. liepos 6 d.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

(*) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 25 eilutėje, kurioje nurodytas fenpirazaminas, skiltis „Grynumas“ pakeičiama taip:

„≥ 960 g/kg

Ši gamybos priemonė kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jos kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti:

Hidrazinas: didžiausias kiekis: < 0,0001 % (1 mg/kg)“

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies 25 eilutėje, kurioje nurodytas fenpirazaminas, skiltis „Konkrečios nuostatos“ pakeičiama taip:

„B dalis

Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į fenpirazamino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2012 m. birželio 1 d., o Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas – 2020 m. gegužės 18 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Šiame įrašė nurodytas grynumas grindžiamas komercine gamykloje vykdoma gamyba.“
