

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/459 НА КОМИСИЯТА**от 16 март 2021 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобряване на активното вещество фенпиразамин****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 21, параграф 3, втората хипотеза и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 595/2012 на Комисията ⁽²⁾ фенпиразамин бе одобрен като активно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 при определени условия, съгласно които се изисква по-конкретно държавата членка, разглеждаща заявлението, в съответствие с член 38 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 да съобщи на Комисията спецификацията на техническия материал, произведен в рамките на търговско производство.
- (2) През декември 2013 г. заявителят подаде актуализирано досие с цел да предостави на докладващата държава членка Австрия информацията за спецификацията на техническия материал, произведен в рамките на търговско производство, в предвидения за това срок. Докладващата държава членка оцени актуализираното досие, представено като допълнение към проекта на доклад за оценка.
- (3) На 23 април 2014 г. Австрия разпространи допълнението до държавите членки, до заявителя и до Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) за представяне на техните бележки, заедно с всички коментари, под формата на отчетна таблица, която бе представена на Органа на 7 юли 2014 г. Органът добави в отчетната таблица научните си становища по конкретните аспекти, набелязани през фазата на събиране на коментари.
- (4) На 13 август 2014 г. Органът публикува технически доклад ⁽³⁾, който обобщава резултата от процеса на консултации относно фенпиразамин.
- (5) Проектът на доклада за оценка, допълнението и техническият доклад бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и въз основа на тях на 18 май 2020 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преглед на фенпиразамин.
- (6) Комисията прикани заявителя да представи коментарите си по доклада на Комисията за преглед на фенпиразамин.
- (7) В своя доклад за преглед Комисията посочи, че в предложената в одобрението на фенпиразамин техническа спецификация текстът „производство с пилотна инсталация“ трябва да бъде заменен с текста „производство с инсталация за търговско производство“. В процеса на извършване на оценка онечистването хидразин (изходен материал) бе идентифицирано като онечистване от значение, тъй като то бе открито както в подложените на повторен анализ лотове, произведени с пилотна инсталация, така и в лотовете, произведени с инсталация за търговско производство. Като се има предвид че онечистването от значение хидразин представлява токсикологичен проблем, Комисията стигна до заключението, че максималното съдържание на това онечистване в техническия материал не следва да надвишава 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 595/2012 на Комисията от 5 юли 2012 г. за одобряване на активното вещество фенпиразамин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 176, 6.7.2012 г., стр. 46).

⁽³⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2015 г. Резултати от консултацията с държавите членки, заявителя и ЕОБХ относно оценката на риска от употребата на активното вещество фенпиразамин като пестицид въз основа на потвърждаващите данни за него. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2014:EN-630.

- (8) Поради това, с цел да се осигури висока степен на защита на потребителите, е целесъобразно да се установи максимална граница за посоченото онечистване в произвежданото в рамките на търговско производство активно вещество.
- (9) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (10) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време, за да изменят или да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фенпиразамин, които не съответстват на спецификацията на техническия материал, произведен в рамките на търговско производство, и на ограничените условия за одобряване.
- (11) Когато държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продукти за растителна защита, съдържащи фенпиразамин, този период следва да изтича най-късно 15 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходни мерки

При необходимост държавите членки изменят или отнемат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество фенпиразамин, най-късно до 6 юли 2021 г.

Член 3

Гратисен период

Гратисният период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича най-късно на 6 юли 2022 г.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 16 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 колоната „Чистота“ от ред 25 — фенпиразамин — се заменя със следното:

„≥ 960 g/kg

Следното производствено онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава определеното количество в техническия материал:

Хидразин: максимално съдържание: < 0,0001 % (1 mg/kg)“

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 колоната „Специфични разпоредби“ от ред 25 — фенпиразамин — се заменя със следното:

„ЧАСТ Б

За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно фенпиразамин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г. и от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 18 май 2020 г. Посочената в настоящото вписване чистота е въз основа на производство с инсталация за търговско производство.“
