

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1265**ze dne 20. září 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fempikoxamid a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Spojené království dne 2. prosince 2014 od společnosti Dow AgroScience GmbH žádost o schválení účinné látky fempikoxamid.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Spojené království jakožto zpravodajský členský stát dne 13. ledna 2015 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 13. října 2016 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 31. července 2017.
- (5) Dne 22. prosince 2017 úřad sdělil žadateli, členským státům a Komisi své závěry ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka fempikoxamid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad své závěry zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 23. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu fempikoxamidu a předlohu nařízení o schválení fempikoxamidu.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.
- (8) Proto je vhodné fempikoxamid schválit.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fempikoxamid (XDE-777). EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka fenpikoxamid, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Fenpikoxamid CAS: 517875-34-2 CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridin-2-karboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobuty-rát	≥ 750 g/kg	11. října 2018	11. října 2028	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpikoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dopadu zpracování na posouzení rizika pro spotřebitele, — riziku pro vodní organismy. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací; 2. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě; 3. potenciál fenpikoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a zejména údaje o mechanismu působení s cílem objasnit v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ⁽²⁾, zda účinky zaznamenané ve studiích předložených pro účely schválení souvisejí či nesoúvisejí se způsobem účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodě 1 do dne 11. října 2019, v bodě 2 do 2 let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, a v bodě 3 do 10. listopadu 2020.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„126	Fenpikoxamid CAS: 517875-34-2 CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridin-2-karboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrylát	≥ 750 g/kg	11. října 2018	11. října 2028	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpikoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dopadu zpracování na posouzení rizika pro spotřebitele, — riziku pro vodní organismy. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací; 2. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě; 3. potenciál fenpikoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a zejména údaje o mechanismu působení s cílem objasnit v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ⁽²⁾, zda účinky zaznamenané ve studiích předložených pro účely schválení souvisejí či nesouvisejí se způsobem účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu. <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodě 1 do dne 11. října 2019, v bodě 2 do 2 let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, a v bodě 3 do 10. listopadu 2020.“</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).