

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1265**af 20. september 2018****om godkendelse af aktivstoffet fenpicoxamid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongerige modtog den 2. december 2014 en ansøgning fra Dow AgroScience GmbH om godkendelse af aktivstoffet fenpicoxamid i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i nævnte forordning meddelte Det Forenede Kongerige, som rapporterende medlemsstat, den 13. januar 2015 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 13. oktober 2016 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at forelægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 31. juli 2017 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 22. december 2017 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet fenpicoxamid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.
- (6) Kommissionen forelagde den 23. marts 2018 den reviderede vurderingsrapport om fenpicoxamid og et udkast til forordning om godkendelse af fenpicoxamid for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport.
- (8) Fenpicoxamid bør derfor godkendes.
- (9) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid« (XDE-777). *EFSA Journal* 2018;16(1):5146, 27 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet fencicoxamid, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Fenpicoxamid CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridin-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl-isobutyrat	≥ 750 g/kg	11. oktober 2018	11. oktober 2028	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fenpicoxamid, navnlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvilken virkning forarbejdning har på vurderingen af risikoen for forbrugerne — risikoen for vandorganismer. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de tekniske specifikationer for aktivstoffet, sådan som det fremstilles (ved produktion i kommerciel målestok), og overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand 3. fenpicoxamids hormonforstyrrende potentiale i eller via skjoldbruskkirtlen, ved navnlig at fremlægge mekanistiske data til at afklare i henhold til punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽²⁾, hvorvidt de observerede virkninger i de undersøgelser, der er indsendt til typegodkendelse, er knyttet til en hormonforstyrrende virkemåde i skjoldbruskkirtlen. <p>Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1 anførte oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 11. oktober 2019, de i punkt 2 anførte oplysninger senest to år efter, at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, og de i punkt 3 anførte oplysninger senest den 10. november 2020.</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»126	Fenpicoxamid CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridin-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl-isobutytrat	≥ 750 g/kg	11. oktober 2018	11. oktober 2028	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fenpicoxamid, navnlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvilken virkning forarbejdning har på vurderingen af risikoen for forbrugerne — risikoen for vandorganismer. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de tekniske specifikationer for aktivstoffet, sådan som det fremstilles (ved produktion i kommerciel målestok), og overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand 3. fenpicoxamids hormonforstyrrende potentiale i eller via skjoldbruskkirtlen, ved navnlig at fremlægge mekanistiske data til at afklare i henhold til punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽²⁾, hvorvidt de observerede virkninger i de undersøgelser, der er indsendt til typegodkendelse, er knyttet til en hormonforstyrrende virkemåde i skjoldbruskkirtlen. <p>Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1 anførte oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 11. oktober 2019, de i punkt 2 anførte oplysninger senest to år efter, at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, og de i punkt 3 anførte oplysninger senest den 10. november 2020.«</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).