

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1265 DER KOMMISSION****vom 20. September 2018****zur Genehmigung des Wirkstoffs Fenpicoxamid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich erhielt am 2. Dezember 2014 von dem Unternehmen Dow AgroScience GmbH einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Fenpicoxamid.
- (2) Am 13. Januar 2015 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 13. Oktober 2016 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 31. Juli 2017 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 22. Dezember 2017 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(2)</sup> dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Fenpicoxamid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Am 23. März 2018 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Fenpicoxamid und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Fenpicoxamid vor.
- (7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die untersuchten und im Überprüfungsbericht beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (8) Es ist daher angezeigt, Fenpicoxamid zu genehmigen.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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>.

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Genehmigung des Wirkstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Fenpicoxamid wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. September 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
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>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Fenpicoxamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Auswirkungen der Verarbeitung auf die Bewertung des Risikos für die Verbraucher;</li> <li>— das Risiko für Wasserorganismen.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die technische Spezifikation des technischen Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung) und die Übereinstimmungen der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit der bestätigten technischen Spezifikation;</li> <li>2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser;</li> <li>3. das endokrinschädigende Potenzial von Fenpicoxamid bezüglich der Signalwege der Schilddrüse, wobei insbesondere mechanistische Daten vorzulegen sind, damit gemäß den Nummern 3.6.5 und 3.8.2 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, geändert durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission <sup>(2)</sup>, geklärt werden kann, ob die in den zur Genehmigung vorgelegten Studien festgestellten Wirkungen mit einer einschlägigen endokrinschädigenden Wirkungsweise verbunden sind.</li> </ol> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 11. Oktober 2019, die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach Veröffentlichung eines Leitfadens der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser und die Informationen gemäß Nummer 3 bis zum 10. November 2020.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften. (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag eingefügt:

Nr.	Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„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>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Fenpicoxamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Auswirkungen der Verarbeitung auf die Bewertung des Risikos für die Verbraucher;</li> <li>— das Risiko für Wasserorganismen.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die technische Spezifikation des technischen Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung) und die Übereinstimmungen der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit der bestätigten technischen Spezifikation;</li> <li>2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser;</li> <li>3. das endokrinschädigende Potenzial von Fenpicoxamid bezüglich der Signalwege der Schilddrüse, wobei insbesondere mechanistische Daten vorzulegen sind, damit gemäß den Nummern 3.6.5 und 3.8.2 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, geändert durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission <sup>(2)</sup>, geklärt werden kann, ob die in den zur Genehmigung vorgelegten Studien festgestellten Wirkungen mit einer einschlägigen endokrinschädigenden Wirkungsweise verbunden sind.</li> </ol> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 11. Oktober 2019, die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach Veröffentlichung eines Leitfadens der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser und die Informationen gemäß Nummer 3 bis zum 10. November 2020.“</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften. (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).