

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1265 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την έγκριση της δραστικής ουσίας fenpicoxamid, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε, στις 2 Δεκεμβρίου 2014, αίτηση από την εταιρεία Dow AgroScience GmbH για την έγκριση της δραστικής ουσίας fenpicoxamid (φαινπικοξαμίδη).
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 13 Ιανουαρίου 2015.
- (3) Στις 13 Οκτωβρίου 2016 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 31 Ιουλίου 2017.
- (5) Στις 22 Δεκεμβρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της ⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία fenpicoxamid μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (6) Στις 23 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία fenpicoxamid και ένα σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία fenpicoxamid εγκρίνεται.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (8) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία fenpicoxamid.
- (9) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ειδικότερα, κρίνεται σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777) [Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία fenpicoxamid (XDE-777)]. EFSA Journal 2018-16(1):5146, 27 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία fenpicoxamid, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Fenpicoxamid (φαινπικοξαμίδη) Αριθ. CAS: 517875-34-2 Αριθ. CIPAC: 991	ισοβουτυρικός (3S,6S,7R,8R)-8-βενζυλ- 3-{3-[(ισοβουτυρυλοξυ) μεθοξυ]-4-μεθοξυπυρι- δινό-2-καρβοξαμίδο}-6- μεθυλο-4,9-διοξο-1,5- διοξοναν-7-υλεστέρας	≥ 750 g/kg	11 Οκτωβρίου 2018	11 Οκτωβρίου 2028	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenpicoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στον αντίκτυπο της επεξεργασίας στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα) και τη συμμόρφωση των παρτίδων προσδιορισμού τοξικότητας με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή· 2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα πόσιμα ύδατα· 3. τη δυνατότητα πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών από την ουσία fenpicoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την οδό του θυρεοειδούς, παρέχοντας ιδίως μηχανιστικά δεδομένα για να διευκρινιστεί, σύμφωνα με τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾, αν οι επιδράσεις που παρατηρούνται στις μελέτες που υποβάλλονται για έγκριση συνδέονται ή όχι με κάποιον τρόπο δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη του θυρεοειδούς. <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 11 Οκτωβρίου 2019, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 εντός 2 ετών από τη δημοσιοποίηση από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020.</p>

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«126	Fenpicoxamid (φαινπικοξαμίδη) Αριθ. CAS: 517875-34-2 Αριθ. CIPAC: 991	ισοβουτυρικός (3S,6S,7R,8R)-8-βενζυλ-3-{3-[(ισοβουτυρυλοξυ)μεθοξύ]-4-μεθοξυπυριδινό-2-καρβοξαμίδο}-6-μεθυλο-4,9-διοξο-1,5-διοξο-ναν-7-υλεστέρας	≥ 750 g/kg	11 Οκτωβρίου 2018	11 Οκτωβρίου 2028	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenpicoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στον αντίκτυπο της επεξεργασίας στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα) και τη συμμόρφωση των παρτίδων προσδιορισμού τοξικότητας με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή· 2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα πόσιμα ύδατα· 3. τη δυνατότητα πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών από την ουσία fenpicoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την οδό του θυρεοειδούς, παρέχοντας ιδίως μηχανιστικά δεδομένα για να διευκρινιστεί, σύμφωνα με τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾, αν οι επιδράσεις που παρατηρούνται στις μελέτες που υποβάλλονται για έγκριση συνδέονται ή όχι με κάποιον τρόπο δράσης ενδοκρινικού διαταρακτή του θυρεοειδούς. <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 11 Οκτωβρίου 2019, στο σημείο 2 εντός 2 ετών ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα από την Επιτροπή και στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020.»</p>

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).