

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1265,**20. september 2018,****millega kiidetakse heaks toimeaine fenpikoksamiid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühendkuningriik sai ettevõtjalt Dow AgroScience GmbH 2. detsembril 2014 määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse toimeaine fenpikoksamiidi heakskiitmiseks.
- (2) Vastavalt kõnealuse määruse artikli 9 lõikele 3 teatas Ühendkuningriik kui referentliikmesriik 13. jaanuaril 2015 taotlejale, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“), et taotlus on esitatud nõuetele vastavalt.
- (3) Nimetatud referentliikmesriik esitas 13. oktoobril 2016 esialgse hindamisaruande komisjonile ja selle koopia toiduohutusametile; hindamisaruandes hinnati kõnealuse toimeaine eeldatavat vastavust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (4) Toiduohutusamet järgis määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõike 1 sätteid. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 nõudis toiduohutusamet, et taotleja esitaks liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavat teavet. Referentliikmesriigi hinnang täiendavale teabele esitati toiduohutusametile ajakohastatud esialgse hindamisaruandena 31. juulil 2017.
- (5) 22. detsembril 2017 esitas toiduohutusamet taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile oma järelduse ⁽²⁾ selle kohta, kas võib eeldada, et toimeaine fenpikoksamiid vastab heakskiitmise kriteeriumidele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4. Toiduohutusamet tegi oma järelduse üldsusele kättesaadavaks.
- (6) 23. märtsil 2018 esitas komisjon alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele fenpikoksamiidi käsitleva läbivaatamisaruande ja fenpikoksamiidi heakskiitmist käsitleva määruse eelnõu.
- (7) Vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses ning eelkõige läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult käsitletud kasutusviisidega seoses on kinnitust leidnud, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (8) Seetõttu on asjakohane fenpikoksamiid heaks kiita.
- (9) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades on siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (10) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽³⁾ lisa vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777) („järeldused toimeaine fenpikoksamiidi (XDE-777) pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“). *EFSA Journal* 2018;16(1):5146, 27 lk, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

I lisa kirjeldatud toimeaine fempikoksamiid kiidetakse heaks kõnealusel lisa sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. september 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—

Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Fenpikoksamiid CASi nr: 517875-34-2 CIPACi nr: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bensüül-3-{3-[(isobutürül-oksü)metoksü]-4-metoksüpiridiin-2-karboksamido}-6-metüül-4,9-diookso-1,5-diookso-7-ül isobutüraat	≥ 750 g/kg	11. oktoober 2018	11. oktoober 2028	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse fenpikoksamiidi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — töötlemise mõjude tarbijatele suunatud riskide hindamisele, — veeorganismidele avalduvale riskidele. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toodetud toimeaine tehnilise kirjelduse kohta (kaubandusliku tootmise põhjal) ja mürgisuskatsetes kasutatavate partiide vastavuse kohta kinnitatud tehnilisele kirjeldusele; 2) veetöötlusprotsesside mõju kohta joogivees olevate jääkide omadustele; 3) fenpikoksamiidi võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kilpnäärme tegevusega seoses (esitada tuleb eelkõige mehhaanilised andmed, milles on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) ⁽²⁾ II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2 selgitatud, kas heakskiitmisel esitatud uuringutes täheldatud mõjud on seotud endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega või mitte. <p>Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis 1 osutatud teabe 11. oktoobriks 2019 ning punktis 2 osutatud teabe kaks aastat pärast seda, kui komisjon on avaldanud juhised, milles käsitletakse veetöötlusprotsesside poolt pinna- ja põhjavees olevate jääkide omadustele avaldatava mõju hindamist, punktis 3 osutatud teave tuleb esitada 10. novembriks 2020.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

⁽²⁾ Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks. (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„126	Fenpikoksamiid CASi nr: 517875-34-2 CIPACi nr: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bensüül-3-{3-[(isobutüül-3-(isobutüül)metoksü)-4-metoksüpiridiin-2-karboksamido]-6-metüül-4,9-dioksol-1,5-dioksonaan-7-ül isobutüraat	≥ 750 g/kg	11. oktoober 2018	11. oktoober 2028	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse fenpikoksamiidi kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — töötlemise mõjude tarbijatele suunatud riskide hindamisele, — veeorganismidele avalduvale riskidele. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab kinnitava teabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toodetud toimeaine tehnilise kirjelduse kohta (kaubandusliku tootmise põhjal) ja mürgisuskatsetes kasutatavate partiide vastavuse kohta kinnitatud tehnilisele kirjeldusele; 2) veetöötlusprotsesside mõju kohta joogivees olevate jääkide omadustele; 3) fenpikoksamiidi võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kilpnäärme tegevusega seoses (esitada tuleb eelkõige mehhaanilised andmed, milles on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) ⁽²⁾ II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2 selgitatud, kas heakskiitmisel esitatud uuringutes täheldatud mõjud on seotud endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega või mitte. <p>Taotleja peab esitama komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis 1 osutatud teabe 11. oktoobriks 2019 ning punktis 2 osutatud teabe kaks aastat pärast seda, kui komisjon on avaldanud juhised, milles käsitletakse veetöötlusprotsesside poolt pinna- ja põhjavees olevate jääkide omadustele avaldatava mõju hindamist, punktis 3 osutatud teave tuleb esitada 10. novembriks 2020.“</p>

⁽¹⁾ Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

⁽²⁾ Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).