

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1265,****annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****tehoaineen fempikoksamidi hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 2 päivänä joulukuuta 2014 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Dow AgroScience GmbH hakemuksen tehoaineen fempikoksamidi hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 13 päivänä tammikuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 13 päivänä lokakuuta 2016 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 31 päivänä heinäkuuta 2017.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 22 päivänä joulukuuta 2017 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä<sup>(2)</sup> siitä, voidaanko tehoaineen fempikoksamidi olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitteli 23 päivänä maaliskuuta 2018 pysyville kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitealle fempikoksamidia koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen fempikoksamidin hyväksymisestä.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.
- (8) Näin ollen fempikoksamidi on aiheellista hyväksyä.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011<sup>(3)</sup> liitettä olisi muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fempicoxamid (XDE-777). EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Tehoaineen hyväksyminen**

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine fenpikoksamidi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

*3 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erietyiset määräykset
Fenpikoksamidi CAS-numero: 517875-34-2 CIPAC-numero: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bent-syyli-3-{3-[(isobutyryylioksi)metoksi]-4-metoksipyridiini-2-karboksamido}-6-metyyli-4,9-diookso-1,5-diooksonan-7-yyli-isobutyraatti	≥ 750 g/kg	11. lokakuuta 2018	11. lokakuuta 2028	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon fenpikoksamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— käsittelyn vaikutukset kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioinnissa</li> <li>— vesieliöille aiheutuva riski.</li> </ul> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella) ja myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus;</li> <li>2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen;</li> <li>3. fenpikoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin, etenkin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup>, liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti, liittyvätkö hyväksyntää varten toimitetuissa tutkimuksissa havaitut vaikutukset kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevään vaikutusmekanismiin.</li> </ol> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 11 päivänä lokakuuta 2019, 2 kohdassa mainitut tiedot viimeistään kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen tehtyä arviointia koskevan ohjeasiakirjan, ja 3 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2020.</p>

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
"126	Fenpikoksamidi CAS-numero: 517875-34-2 CIPAC-numero: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bentsyyli-3-{3-[(isobutyryyloksi)metoksi]-4-metoksyriidiini-2-karboksamido}-6-metyyli-4,9-diokso-1,5-diokso-7-yyli-isobutyraatti	≥ 750 g/kg	11. lokakuuta 2018	11. lokakuuta 2028	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon fenpikoksamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— käsittelyn vaikutukset kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioinnissa</li> <li>— vesieliöille aiheutuva riski.</li> </ul> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella) ja myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus;</li> <li>2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen;</li> <li>3. fenpikoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin, etenkin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup>, liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti, liittyvätkö hyväksyntää varten toimitetuissa tutkimuksissa havaitut vaikutukset kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevään vaikutusmekanismiin.</li> </ol> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 11 päivänä lokakuuta 2019, 2 kohdassa mainitut tiedot viimeistään kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen tehtyä arviointia koskevan ohjeasiakirjan, ja 3 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2020."</p>

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).