

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1265**2018 m. rugsėjo 20 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga fenpikoksamidą ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį 2014 m. gruodžio 2 d. bendrovė „Dow AgroScience GmbH“ pateikė Jungtinei Karalystei paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą fenpikoksamidą;
- (2) pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Jungtinė Karalystė kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2015 m. sausio 13 d. pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;
- (3) 2016 m. spalio 13 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;
- (4) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2017 m. liepos 31 d. valstybė narė ataskaitos rengėja, atnaujindama vertinimo ataskaitos projektą, pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;
- (5) 2017 m. gruodžio 22 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą ⁽²⁾ dėl to, ar galima tikėtis, kad veiklioji medžiaga fenpikoksamidą tenkina Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada;
- (6) 2018 m. kovo 23 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui peržiūros ataskaitą dėl fenpikoksamido ir reglamento, kuriuo nustatoma, kad fenpikoksamidą patvirtinamas, projektą;
- (7) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas, paskirtis;
- (8) todėl tikslinga fenpikoksamidą patvirtinti;
- (9) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (10) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 309, 2009 11 24, p. 1.⁽²⁾ EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2018 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)*. EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.⁽³⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (O L L 153, 2011 6 11, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veiklosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veikloji medžiaga fenpikoksamidas patvirtinama pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Dalinis įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Fenpikoksamidas CAS Nr. 517875-34-2 CIPAC Nr. 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloksi)metoksi]-4-metoksipiridin-2-karboksamido}-6-metil-4,9-diokso-1,5-dioksan-7-ilizobutiratas	≥ 750 g/kg	2018 m. spalio 11 d.	2028 m. spalio 11 d.	<p>Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į fenpikoksamido peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tvarkymo poveikiui rizikos vartotojams vertinimui, — vandens organizmams keliamai rizikai. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technine pagamintos veikliosios medžiagos specifikacija (grindžiama komercinio masto produkcija) ir toksiškumo tyrimams naudotų medžiagų partijų atitiktimi patvirtintai techninei specifikacijai; 2. vandens apdorojimo procesų poveikiu geriamajame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui; 3. fenpikoksamido potencialu ardyti endokrininę sistemą, ypač kalbant apie skydliaukės reakcijų seką, visų pirma pateikdamas mechanizmo tyrimų duomenis, kuriais pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ⁽²⁾, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus paaiškinama, ar atliekant patvirtinimui pateiktus tyrimus pastebėtas poveikis yra arba nėra susijęs su skydliaukės endokrininę sistemą ardančiu veikimo būdu. <p>1 punkte nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2019 m. spalio 11 d., 2 punkte nurodytą informaciją – per 2 metus nuo tada, kai Komisija pavišino rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui vertinimo, o 3 punkte nurodytą informaciją – iki 2020 m. lapkričio 10 d.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

⁽²⁾ 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas. (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„126	Fenpikoksamidas CAS Nr. 517875-34-2 CIPAC Nr. 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutirilo)metoksi]-4-metoksipiridin-2-karboksamido}-6-metil-4,9-dioksa-1,5-dioksan-7-ilizobutiratas	≥ 750 g/kg	2018 m. spalio 11 d.	2028 m. spalio 11 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į fenpikoksamido peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tvarkymo poveikiui rizikos vartotojams vertinimui, — vandens organizmams keliamai rizikai. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technine pagamintos veikliosios medžiagos specifikacija (grindžiama komercinio masto produkcija) ir toksiškumo tyrimams naudotų medžiagų partijų atitiktimi patvirtintai techninei specifikacijai; 2. vandens apdoravimo procesų poveikiu geriamajame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui; 3. fenpikoksamido potencialu ardyti endokrininę sistemą, ypač kalbant apie skydliaukės reakcijų seką, visų pirma pateikdamas mechanizmo tyrimų duomenis, kuriais pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ⁽²⁾, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus paaiškinama, ar atliekant patvirtinimui pateiktus tyrimus pastebėtas poveikis yra arba nėra susijęs su skydliaukės endokrininę sistemą ardančiu veikimo būdu. <p>1 punkte nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2019 m. spalio 11 d., 2 punkte nurodytą informaciją – per 2 metus nuo tada, kai Komisija pavišino rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdoravimo procesų poveikio liekanų paviršiniame ir požeminiame vandenyje pobūdžiui vertinimo, o 3 punkte nurodytą informaciją – iki 2020 m. lapkričio 10 d.“</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

⁽²⁾ 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas. (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).