

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1265**(2018. gada 20. septembris),****ar ko apstiprina darbīgo vielu fenpikoksamīdu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (¹), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Apvienotā Karaliste 2014. gada 2. decembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma uzņēmuma *Dow AgroScience GmbH* pieteikumu uz darbīgās vielas fenpikoksamīda apstiprināšanu.
- (2) 2015. gada 13. janvārī Apvienotā Karaliste kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.
- (3) 2016. gada 13. oktobrī ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir gaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.
- (4) Iestāde rikojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildinformāciju. 2017. gada 31. jūlijā Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā tika iesniegts ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums.
- (5) 2017. gada 22. decembrī Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu (²) par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela fenpikoksamīds atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publiskoja.
- (6) 2018. gada 23. martā Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojumu par fenpikoksamīdu un projektu regulai par fenpikoksamīda apstiprināšanu.
- (7) Par vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem un, konkrētāk, par lietojumiem, kas tika pārbaudīti un detalizēti ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (8) Tāpēc ir lietderīgi fenpikoksamīdu apstiprināt.
- (9) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un pašreizējo zinātnes un tehnikas atziņas gaismā apstiprinājums tomēr jāsniedz ar dažiem nosacījumiem un ierobežojumiem. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt vēl vairāk apstiprinošas informācijas.
- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (³) pielikums.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

(¹) OVL 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(²) EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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 lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

(³) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OVL 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu fenpikoksamīdu apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 20. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Fenpikoksamīds CAS Nr.: 517875-34-2 CIPAC Nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloksi)metoksi]-4-metoksipiridīn-2-karboksamido}-6-metil-4,9-diokso-1,5-dioksonān-7-ilizobutirāts	≥ 750 g/kg	2018. gada 11. oktobris	2028. gada 11. oktobris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par fenpikoksamīdu secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riska novērtējumam attiecībā uz apstrādes ietekmi uz patērētāju, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem. <p>Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz komerciāla mēroga ražošanu) un toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajai tehniskajai specifikācijai; 2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku īpašībām; 3) fenpikoksamīda endokrīni disruptīvo potenciālu attiecībā uz tiroidālu modalitāti/ceļu, jo īpaši sniedzot mehānistiskus datus, kas saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) 2018/605 ⁽²⁾ grozītajam Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktam precīzē, vai iesniegtajos pētījumos novērotie efekti ir vai nav saistīti ar tiroidālu endokrīni disruptīvu iedarbības veidu. <p>1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2019. gada 11. oktobrim, 2. punktā prasīto – divu gadu laikā pēc tam, Komisija publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, un 3. punktā prasīto – līdz 2020. gada 10. novembrim.</p>

⁽¹⁾ Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādīta pārskata ziņojumā.

⁽²⁾ Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"126	Fenpikoksamīds CAS Nr.: 517875-34-2 CIPAC Nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloksi)metoksi]-4-metoksipiridīn-2-karboksamido}-6-metil-4,9-dioksa-1,5-dioksosonān-7-ilizobutirāts	≥ 750 g/kg	2018. gada 11. oktobris	2028. gada 11. oktobris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma par fenpikoksamīdu secinājumus, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — riska novērtējumam attiecībā uz apstrādes ietekmi uz patērētāju, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par: 1) ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz komerciāla mēroga ražošanu) un toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajai tehniskajai specifikācijai; 2) ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku īpašībām; 3) fenpikoksamīda endokrīni disruptīvo potenciālu attiecībā uz tiroīdālu modalitāti/ceļu, jo īpaši sniedzot mehānistiskus datus, kas saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) 2018/605 ⁽²⁾ grozītajam Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktam precizē, vai iesniegtajos pētījumos novērotie efekti ir vai nav saistīti ar tiroīdālu endokrīni disruptīvu iedarbības veidu. 1. punktā prasīto informāciju pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz līdz 2019. gada 11. oktobrim, 2. punktā prasīto – divu gadu laikā pēc tam, Komisija ir publicējusi vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, un 3. punktā prasīto – līdz 2020. gada 10. novembrim."

⁽¹⁾ Detalizēta papildinformācija par pamatvielas identitāti un tās specifikācija ir norādītas pārskata ziņojumā.

⁽²⁾ Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).