

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1265 VAN DE COMMISSIE**van 20 september 2018****tot goedkeuring van de werkzame stof fenpicoxamid overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 2 december 2014 heeft het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Dow AgroScience GmbH een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof fenpicoxamid ontvangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft het Verenigd Koninkrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 13 januari 2015 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) Op 13 oktober 2016 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.
- (4) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 31 juli 2017 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (5) Op 22 december 2017 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ⁽²⁾ meegedeeld over de vraag of de werkzame stof fenpicoxamid naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (6) De Commissie heeft op 23 maart 2018 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders het evaluatieverslag voor fenpicoxamid en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring van fenpicoxamid ingediend.
- (7) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (8) Daarom moet fenpicoxamid worden goedgekeurd.
- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.
- (10) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PBL 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PBL 153 van 11.6.2011, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof fempicoxamid wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid ⁽¹⁾ | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|--|--|---------------------------|-----------------------|-----------------|---|
| Fenpicoxamid CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991 | (3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridine-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyraat | ≥ 750 g/kg | 11 oktober 2018 | 11 oktober 2028 | <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpicoxamid, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de gevolgen van verwerking op de beoordeling van het risico voor de consument, — het risico voor in het water levende organismen. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal) en of de steekproefsets betreffende de toxiciteit aan de technische specificatie voldoen; 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater; 3. het hormoonontregelende vermogen van fenpicoxamid, wat de werking van de schildklier betreft, waarbij met name mechanistische gegevens moeten worden verstrekt om overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽²⁾, te verduidelijken of de effecten die in de in het kader van de goedkeuring ingediende studies zijn waargenomen, al dan niet verband houden met de schildklierhormoonontregelende werking. <p>De aanvrager dient de in punt 1 bedoelde informatie tegen 11 oktober 2019 de in punt 2 bedoelde informatie binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert, en de in punt 3 bedoelde informatie tegen 10 november 2020 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.</p> |

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

| Nr. | Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid ⁽¹⁾ | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|------|--|--|---------------------------|-----------------------|-----------------|--|
| „126 | Fenpicoxamid CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991 | (3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridine-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyraat | ≥ 750 g/kg | 11 oktober 2018 | 11 oktober 2028 | <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpicoxamid, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de gevolgen van verwerking op de beoordeling van het risico voor de consument, — het risico voor in het water levende organismen. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal) en of de steekproefsets betreffende de toxiciteit aan de technische specificatie voldoen; 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater; 3. het hormoonontregelende vermogen van fenpicoxamid, wat de werking van de schildklier betreft, waarbij met name mechanistische gegevens moeten worden verstrekt om overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽²⁾ te verduidelijken of de effecten die in de in het kader van de goedkeuring ingediende studies zijn waargenomen, al dan niet verband houden met de schildklierhormoonontregelende werking. <p>De aanvrager dient de in punt 1 bedoelde informatie tegen 11 oktober 2019 de in punt 2 bedoelde informatie binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert, en de in punt 3 bedoelde informatie tegen 10 november 2020 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.</p> |

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).".