

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1265**z 20. septembra 2018,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka fepikoxamid a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Spojenému kráľovstvu 2. decembra 2014 doručená od spoločnosti Dow AgroScience GmbH žiadosť o schválenie účinnej látky fepikoxamid.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia informovalo Spojené kráľovstvo ako spravodajský členský štát 13. januára 2015 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 13. októbra 2016 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu, s posúdením toho, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie. Spravodajský členský štát predložil 31. júla 2017 úradu hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Dňa 22. decembra 2017 oznámil úrad žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ⁽²⁾ o tom, či možno očakávať, že účinná látka fepikoxamid spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (6) Komisia predložila 23. marca 2018 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správy o fepikoxamide a návrh nariadenia, ktorým sa fepikoxamid schvaľuje.
- (7) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (8) Preto je vhodné fepikoxamid schváliť.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné žiadať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fepikoxamid XDE-777 [Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fepikoxamid (XDE-777) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(1):5146, 27 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka fenpikoxamid špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. septembra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
fenpikoxamid CAS č.: 517875-34-2 CIPAC č.: 991	[2-[[[(3S,7R,8R,9S)-7-benzyl-9-metyl-8-(2-metylpropanoyloxy)-2,6-dioxo-1,5-dioxonán-3-yl]karbamoyl]-4-metoxypyridín-3-yl]oxymetyl-2-metylpropanoát	≥ 750 g/kg	11. októbra 2018	11. októbra 2028	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o fenpikoxamide, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vplyvu spracovania na hodnotenie rizika pre spotrebiteľov, — riziku pre vodné organizmy. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu) a súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou; 2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode; 3. potenciál fenpikoxamidu narušiť endokrinný systém, pokiaľ ide o spôsob účinku na štítnu žľazu, pričom poskytne najmä mechanistické údaje v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ⁽²⁾ na objasnenie, či účinky pozorované v štúdiách predložených na schválenie súvisia alebo nesúvisia so spôsobom účinku narušajúcim endokrinnú funkciu štítnej žľazy. <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bode 1 do 11. októbra 2019, v bode 2 do 2 rokov odo dňa, keď Komisia zverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, a v bode 3 do 10. novembra 2020.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém. (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„126	fenpikoxamid CAS č.: 517875-34-2 CIPAC č.: 991	[2-[[[(3S,7R,8R,9S)-7-benzyl-9-metyl-8-(2-metylpropanoyloxy)-2,6-dioxo-1,5-dioxo-3-yl]]karbamoyl]-4-metoxypyridín-3-yl]oxymetyl-2-metylpropanoát	≥ 750 g/kg	11. októbra 2018	11. októbra 2028	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o fenpikoxamide, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vplyvu spracovania na hodnotenie rizika pre spotrebiteľov, — riziku pre vodné organizmy. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu) a súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou; 2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode; 3. potenciál fenpikoxamidu narušiť endokrinný systém, pokiaľ ide o spôsob účinku na štítnu žľazu, pričom poskytne najmä mechanistické údaje v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ⁽²⁾ na objasnenie, či účinky pozorované v štúdiách predložených na schválenie súvisia alebo nesúvisia so spôsobom účinku narušajúcim endokrinnú funkciu štítnej žľazy. <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu informácie uvedené v bode 1 do 11. októbra 2019, v bode 2 do 2 rokov odo dňa, keď Komisia zverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, a v bode 3 do 10. novembra 2020.“</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém. (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).