

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1265

z dne 20. septembra 2018

o odobritvi aktivne snovi fenpikoksamid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Združeno kraljestvo 2. decembra 2014 prejelo zahtevek družbe Dow AgroScience GmbH za odobritev aktivne snovi fenpikoksamid.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Združeno kraljestvo kot država članica poročevalka 13. januarja 2015 obvestilo vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 13. oktobra 2016 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 31. julija 2017 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 22. decembra 2017 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov fenpikoksamid izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Komisija je 23. marca 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu snovi fenpikoksamid in osnutek uredbe o odobritvi snovi fenpikoksamid.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (8) Zato je primerno, da se fenpikoksamid odobri.
- (9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fenpikoksamid (XDE-777)). *EFSA Journal* 2018;16(1):5146, 27 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov fempikoksamid, kot je opredeljena v Prilogi I, je odobrena v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Uveljavitev

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. septembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
fenpikoksamid št. CAS: 517875-34-2 št. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloksi)metoksi]-4-metoksipiridin-2-karboksamido}-6-metil-4,9-dioksa-1,5-dioxonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11. oktober 2018	11. oktober 2028	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi fenpikoksamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vpliv predelave na oceno tveganja za potrošnika, — tveganje za vodne organizme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo, 2. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, 3. lastnostih fenpikoksamida kot potencialnega endokrinega motilca ščitničnega delovanja, s predložitvijo zlasti podatkov o mehanizmu delovanja, s katerimi se v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽²⁾, pojasni, ali učinki, ugotovljeni v študijah, predloženih v odobritev, povzročajo motnje delovanja ščitnice. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži informacije iz točke 1 do 11. oktobra 2019, informacije iz točke 2 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, informacije iz točke 3 pa do 10. novembra 2020.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„126	fenpikoksamid št. CAS: 517875-34-2 št. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloksi)metoksi]-4-metoksipiridin-2-karboksamido}-6-metil-4,9-diookso-1,5-diooksonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11. oktober 2018	11. oktober 2028	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi fenpikoksamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vpliv predelave na oceno tveganja za potrošnika, — tveganje za vodne organizme. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo, 2. učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, 3. lastnostih fenpikoksamida kot potencialnega endokrinega motilca ščitničnega delovanja, s predložitvijo zlasti podatkov o mehanizmu delovanja, s katerimi se v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽²⁾, pojasni, ali učinki, ugotovljeni v študijah, predloženih v odobritev, povzročajo motnje delovanja ščitnice. <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži informacije iz točke 1 do 11. oktobra 2019, informacije iz točke 2 v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, informacije iz točke 3 pa do 10. novembra 2020.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).