

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1265****av den 20 september 2018****om godkännande av det verksamma ämnet fenpicoxamid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Förenade kungariket den 2 december 2014 emot en ansökan från Dow AgroScience GmbH om godkännande av det verksamma ämnet fenpicoxamid.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket sökanden, de andra medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 13 januari 2015 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 13 oktober 2016 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 31 juli 2017.
- (5) Den 22 december 2017 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats <sup>(2)</sup> om huruvida det verksamma ämnet fenpicoxamid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (6) Den 23 mars 2018 lade kommissionen fram granskningsrapporten om fenpicoxamid för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att fenpicoxamid ska godkännas.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.
- (8) Fenpicoxamid bör därför godkännas.
- (9) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras in.
- (10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(3)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)". *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5146, [27 s.]. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande av verksamt ämne**

Det verksamma ämnet fenpicoxamid enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2018.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

## BILAGA I

Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Fenpicoxamid CAS-nr 517875-34-2 CIPAC-nr 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxi)metyloxy]-4-metoxypyridin-2-karboxamido}-6-metyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutytrat	≥ 750 g/kg	11 oktober 2018	11 oktober 2028	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fenpicoxamid, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bearbetningens effekt på bedömningen av risken för konsumenter.</li> <li>— Risken för vattenlevande organismer.</li> </ul> <p>Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala) och satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet.</li> <li>2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten.</li> <li>3. Eventuella hormonstörande effekter hos fenpicoxamid i eller via sköldkörteln, genom att tillhandahålla mekanistiska uppgifter för att, i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup>, klargöra huruvida de effekter som konstaterats i de studier som lämnats in för godkännande har ett samband med ett endokrinostörande verknings sätt i sköldkörteln.</li> </ol> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkt 1 senast den 11 oktober 2019, punkt 2 senast två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten samt punkt 3 senast den 10 november 2020.</p>

<sup>(1)</sup> En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinostörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

## BILAGA II

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"126	Fenpicoxamid CAS-nr 517875-34-2 CIPAC-nr 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxi)metoxi]-4-metoxipyridin-2-karboxamido}-6-metyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutytrat	≥ 750 g/kg	11 oktober 2018	11 oktober 2028	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fenpicoxamid, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bearbetningens effekt på bedömningen av risken för konsumenter.</li> <li>— Risken för vattenlevande organismer.</li> </ul> <p>Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala) och satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet.</li> <li>2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten.</li> <li>3. Eventuella hormonstörande effekter hos fenpicoxamid i eller via sköldkörteln, genom att tillhandahålla mekanistiska uppgifter för att, i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup>, klargöra huruvida de effekter som konstaterats i de studier som lämnats in för godkännande har ett samband med ett endokrinostörande verknings sätt i sköldkörteln.</li> </ol> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkt 1 senast den 11 oktober 2019, punkt 2 senast två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten samt punkt 3 senast den 10 november 2020."</p>

<sup>(1)</sup> En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinostörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).