PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1265

od 20. rujna 2018.

o odobravanju aktivne tvari fenpikoksamid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Ujedinjena Kraljevina je 2. prosinca 2014. od trgovačkog društva Dow AgroScience GmbH primila zahtjev za odobrenje aktivne tvari fenpikoksamid.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Ujedinjena Kraljevina je kao država članica izvjestiteljica 13. siječnja 2015. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija") o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica dostavila je 13. listopada 2016. nacrt izvještaja o procjeni Komisiji, pri čemu je primjerak poslala Agenciji, u kojem ocjenjuje može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 31. srpnja 2017. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.

(5) Agencija je 22. prosinca 2017. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak ([2]) o tome može li se za aktivnu tvar fenpikoksamid očekivati da ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(6) Komisija je 23. ožujka 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvješće o pregledu za fenpikoksamid i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje fenpikoksamida.

(7) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i navedene u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(8) Stoga je primjereno odobriti fenpikoksamid.

(9) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari fenpikoksamid (XDE-777) kao pesticida. EFSA Journal 2018.;16(1):5146, 27 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar fenpikoksamid, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. rujna 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Fenpikoksamid CAS br.: 517875-34-2 CIPAC br.: 991	(3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloksi)metoksi]-4-metoksipiridin-2-karboksamido}-6-metil-4,9-diokso-1,5-dioksonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11. listopada 2018.	11. listopada 2028.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za fenpikoksamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — utjecaj prerade na procjenu rizika za potrošače, — rizik za vodene organizme. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o sljedećem: 1. tehnička specifikacija aktivne tvari kako se proizvodi (na temelju komercijalne razine proizvodnje) i sukladnost serija toksičnosti s potvrđenom tehničkom specifikacijom; 2. učinak postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće; 3. potencijalna endokrina štetnost fenpikoksamida za rad štitnjače, uz posebno pružanje podataka o mehanizmu djelovanja kojima se pojašnjava, u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 [2], jesu li učinci opaženi u studijama koje su podnesene na odobrenje povezani s endokrinom disrupcijom štitnjače. Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti informacije iz točke 1. do 11. listopada 2019., iz točke 2. u roku od dvije godine nakon što Komisija javnosti učini dostupnima smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama i iz točke 3. do 10. studenoga 2020.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

[2] Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije. (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„126	Fenpikoksamid CAS br.: 517875-34-2 CIPAC br.: 991	(3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloksi)metoksi]-4-metoksipiridin-2-karboksamido}-6-metil-4,9-diokso-1,5-dioksonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11. listopada 2018.	11. listopada 2028.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za fenpikoksamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — utjecaj prerade na procjenu rizika za potrošače, — rizik za vodene organizme. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o sljedećem: 1. tehnička specifikacija aktivne tvari kako se proizvodi (na temelju komercijalne razine proizvodnje) i sukladnost serija toksičnosti s potvrđenom tehničkom specifikacijom; 2. učinak postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće; 3. potencijalna endokrina štetnost fenpikoksamida za rad štitnjače, uz posebno pružanje podataka o mehanizmu djelovanja kojima se pojašnjava, u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 (2), jesu li učinci opaženi u studijama koje su podnesene na odobrenje povezani s endokrinom disrupcijom štitnjače. Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti informacije iz točke 1. do 11. listopada 2019., iz točke 2. u roku od dvije godine nakon što Komisija učini dostupnima javnosti smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama i iz točke 3. do 10. studenoga 2020.”

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.
(2) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije. (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).