A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1265 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. szeptember 20.)

a fenpikoxamid hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően az Egyesült Királysághoz 2014. december 2-án kérelem érkezett a Dow AgroScience GmbH részéről a fenpikoxamid hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan.

(2) Az említett rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Egyesült Királyság mint referens tagállam 2015. január 13-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) A referens tagállam 2016. október 13-án értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyről a Hatóságnak is küldött másolatot; e tervezetben azt vizsgálta, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(4) A Hatóság eleget tett az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak. Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő információkról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában nyújtotta be a Hatósághoz 2017. július 31-én.

(5) A Hatóság 2017. december 22-én tájékoztatta a kérelmezőt, a tagállamokat és a Bizottságot arra vonatkozó következtetéséről ([2]), hogy a fenpikoxamid hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság nyilvánosságra hozta következtetéseit.

(6) A Bizottság 2018. március 23-án a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé terjesztette a fenpikoxamidra vonatkozó felülvizsgálati jelentést és az annak jóváhagyásáról szóló rendelettervezetet.

(7) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata és különösen azoknak a felhasználásoknak a tekintetében, amelyeket megvizsgáltak és a felülvizsgálati jelentésben részletesen ismertettek, megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(8) Ezért a fenpikoxamid jóváhagyása indokolt.

(9) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban a jóváhagyást bizonyos feltételekkel és korlátozásokkal ki kell egészíteni. Különösen további megerősítő információk kérése indokolt.

(10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777) (*A fenpikoxamid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés*) EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146.

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott fenpikoxamid hatóanyag az ugyanazon mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Fenpikoxamid CAS-szám: 517875-34-2 CIPAC-szám: 991	(3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3- {3- [(izobutiriloxi) metoxi] -4-metoxipiridin-2-karboxamido} -6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonán-7-il-izobutirát	≥ 750 g/kg	2018. október 11.	2028. október 11.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fenpikoxamidról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a feldolgozás hatása a fogyasztói kockázatértékelésre, — a vízi szervezetekre jelentett kockázat. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja és a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése; 2. a vízkezelési eljárások által az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás; 3. a fenpikoxamid endokrin károsító tulajdonsága a pajzsmirigy-modalitás/útvonal tekintetében, különösen olyan hatásmechanizmus-adatok, amelyek a (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel (2) módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjával összefüggésben egyértelművé teszik, hogy a jóváhagyás érdekében benyújtott vizsgálatokban megfigyelt hatások kapcsolódnak-e a pajzsmirigy-/endokrin károsító hatásmechanizmushoz vagy sem. A kérelmező benyújtja a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz az 1. pontban említett információkat 2019. október 11-ig, a 2. pontban említetteket a vízkezelési eljárásoknak a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásának értékeléséről szóló iránymutatás Bizottság általi közzétételétől számított 2 éven belül, a 3. pontban említetteket pedig 2020. november 10-ig.

(1) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.
(2) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„126.	Fenpikoxamid CAS-szám: 517875-34-2 CIPAC-szám: 991	(3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3- {3- [(izobutiriloxi) metoxi] -4-metoxipiridin-2-karboxamido} -6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonán-7-il-izobutirát	≥ 750 g/kg	2018. október 11.	2028. október 11.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a fenpikoxamidról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a feldolgozás hatása a fogyasztói kockázatértékelésre, — a vízi szervezetekre jelentett kockázat. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: 1. a gyárilag (kereskedelmi léptékű termelés eredményeként) előállított hatóanyag technikai specifikációja és a toxicitási vizsgálati tételeknek a megerősített technikai specifikációnak való megfelelése; 2. a vízkezelési eljárások által az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás; 3. a fenpikoxamid endokrin károsító tulajdonsága a pajzsmirigy-modalitás/útvonal tekintetében, különösen olyan hatásmechanizmus-adatok, amelyek a (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel [2] módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjával összefüggésben egyértelművé teszik, hogy a jóváhagyás érdekében benyújtott vizsgálatokban megfigyelt hatások kapcsolódnak-e a pajzsmirigy-/endokrin károsító hatásmechanizmushoz vagy sem. A kérelmező benyújtja a Bizottsághoz, a tagállamokhoz és a Hatósághoz az 1. pontban említett információkat 2019. október 11-ig, a 2. pontban említetteket a vízkezelési eljárásoknak a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásának értékeléséről szóló iránymutatás Bizottság általi közzétételétől számított 2 éven belül, a 3. pontban említetteket pedig 2020. november 10-ig.”

[1] A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

[2] A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).