REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1265 AL COMISIEI

din 20 septembrie 2018

de aprobare a substanței active fenpicoxamid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la data de 2 decembrie 2014, Regatul Unit a primit, din partea societății Dow AgroSciences GmbH, o cerere de aprobare a substanței active fenpicoxamid.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 13 ianuarie 2015, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) La 13 octombrie 2016, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare realizată de către statul membru raportor a fost transmisă autorității, la data de 31 iulie 2017, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(5) La 22 decembrie 2017, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă fenpicoxamid să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.

(6) La 23 martie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare pentru isofetamid și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței fenpicoxamid.

(7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite.

(8) Prin urmare, este adecvat ca substanța activă fenpicoxamid să fie aprobată.

(9) Totuși, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții și restricții. În particular, este adecvat să se solicite informații suplimentare de confirmare.

(10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) ar trebui modificată în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)* [„Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fenpicoxamid (XDE-777)"]. *EFSA Journal* 2018;16(1):5146, 27 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146.

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă fenpicoxamid, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Fenpicoxamid Nr. CAS: 517875-34-2 Nr. CIPAC: 991	(3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridin-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11 octombrie 2018	11 octombrie 2028	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța fenpicoxamid, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — impactul prelucrării datelor asupra evaluării riscurilor pentru consumator, — riscului pentru organismele acvatice. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială) și conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă; 3. potențialul de perturbator endocrin al fenpicoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecaniciste pentru a clarifica, în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei (2) dacă efectele observate în studiile prezentate pentru aprobare sunt sau nu sunt legate de un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1 până la data de 11 octombrie 2019, informațiile menționate la punctul 2: în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie, iar informațiile menționate la punctul 3, până la 10 noiembrie 2020.”

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.
(2) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„126	Fenpicoxamid Nr. CAS: 517875-34-2 Nr. CIPAC: 991	(3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridin-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11 octombrie 2018	11 octombrie 2028	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța fenpicoxamid, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — impactul prelucrării datelor asupra evaluării riscurilor pentru consumator, — riscului pentru organismele acvatice. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială) și conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă; 3. potențialul de perturbator endocrin al fenpicoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecaniciste pentru a clarifica, în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei (2) dacă efectele observate în studiile prezentate pentru aprobare sunt sau nu sunt legate de un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1 până la data de 11 octombrie 2019, informațiile menționate la punctul 2: în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie, iar informațiile menționate la punctul 3, până la 10 noiembrie 2020.”

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.
(2) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).