

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1265**z dnia 20 września 2018 r.**

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fenpikoksamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Zjednoczone Królestwo otrzymało w dniu 2 grudnia 2014 r. wniosek złożony przez Dow AgroSciences Limited o zatwierdzenie substancji czynnej fenpikoksamid.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia Zjednoczone Królestwo jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) w dniu 13 stycznia 2015 r. o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 13 października 2016 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 31 lipca 2017 r.
- (5) W dniu 22 grudnia 2017 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski ⁽²⁾, w których określił, czy substancja czynna fenpikoksamid ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 23 marca 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące fenpikoksamidu oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie fenpikoksamidu.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) Należy zatem zatwierdzić fenpikoksamid.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. W szczególności należy zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)” [Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczące substancji czynnej fenpikoksamid (XDE-777)]. Dziennik EFSA 2018;16(1):5146, 27 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną fenpikoksamid określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Fenpikoksamid Nr CAS: 517875-34-2 Nr CIPAC: 991	Izomaślan (3S,6S,7R,8R)-8-benzylo-3-[3-[[izobutyryloksy)metoksy]-4-metoksypirydino-2-karboksamido]-6-metylo-4,9-dioksa-1,5-dioksolan-7-yłu	≥ 750 g/kg	11 października 2018 r.	11 października 2028 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpikoksamidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wpływ przetwarzania na ocenę ryzyka dla konsumentów, — ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; 2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej. 3. właściwości fenpikoksamidu w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania hormonów tarczycy, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących mechanizmów tego zaburzenia, w celu wyjaśnienia – zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽²⁾ – czy wpływ zaobserwowany w badaniach przedłożonych do zatwierdzenia związany jest z mechanizmem zaburzenia funkcjonowania tarczycy. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 11 października 2019 r., informacje, o których mowa w pkt 2, w ciągu 2 lat od opublikowania przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych oraz informacje, o których mowa w pkt 3, do dnia 10 listopada 2020 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„126	Fenpikoksamid Nr CAS: 517875-34-2 Nr CIPAC: 991	Izomaślan (3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(izobutyryloksy)metoksy]-4-metoksypirydyno-2-karboksamido}-6-metylo-4,9-dioksol-1,5-dioksonan-7-ylu	≥ 750 g/kg	11 października 2018 r.	11 października 2028 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpikoksamidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wpływ przetwarzania na ocenę ryzyka dla konsumentów, — ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; 2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej. 3. właściwości fenpikoksamidu w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania hormonów tarczycy, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących mechanizmów tego zaburzenia, w celu wyjaśnienia – zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽²⁾ – czy wpływ zaobserwowany w badaniach przedłożonych do zatwierdzenia związany jest z mechanizmem zaburzenia funkcjonowania tarczycy. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 11 października 2019 r., informacje, o których mowa w pkt 2, w ciągu 2 lat od opublikowania przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych oraz informacje, o których mowa w pkt 3, do dnia 10 listopada 2020 r.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).