

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1265 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за одобряване на активното вещество фенпикоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 2 декември 2014 г. Обединеното кралство получи заявление от Dow AgroScience GmbH за одобряване на активното вещество фенпикоксамид.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 13 януари 2015 г. Обединеното кралство, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 13 октомври 2016 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 31 юли 2017 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 22 декември 2017 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението ⁽²⁾ си относно това дали може да се очаква активното вещество фенпикоксамид да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 23 март 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане относно фенпикоксамид, както и проект на регламент за одобряване на фенпикоксамид.
- (7) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.
- (8) Поради това е целесъобразно веществото фенпикоксамид да бъде одобрено.
- (9) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество фенпикоксамид (XDE-777) като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(1):5146, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество фенпикоксамид, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Фенпикоксамид CAS № 517875-34-2 CIPAC № 991	(3S,6S,7R,8R)-8-бензил-3-{3-[(изобутирилокси)метокси]-4-метокси-пиридин-2-карбоксамидо}-6-метил-4,9-диоксо-1,5-диоксонан-7-илов изобутират	≥ 750 g/kg	11 октомври 2018 г.	11 октомври 2028 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на фенпикоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въздействието на преработката върху оценката на риска за потребителите, — риска за водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода; 3. потенциалът на фенпикоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави по-специално механистични данни, чрез които съгласно точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾, да се изясни дали наблюдаваните ефекти при представените за одобрение изследвания са свързани, или не, с действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза. <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точка 1, в срок до 11 октомври 2019 г., в точка 2 — в срок до 2 години от публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, а в точка 3 — в срок до 10 ноември 2020 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„126	Фенпикоксамид CAS № 517875-34-2 CIPAC № 991	(3S,6S,7R,8R)-8-бензил-3-{3-[(изобутирилокси)метокси]-4-метоксипиридин-2-карбоксамидо}-6-метил-4,9-диоксо-1,5-диоксонан-7-илов изобутират	≥ 750 g/kg	11 октомври 2018 г.	11 октомври 2028 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на фенпикоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въздействието на преработката върху оценката на риска за потребителите, — риска за водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода; 3. потенциалът на фенпикоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави по-специално механистични данни, чрез които съгласно точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾, да се изясни дали наблюдаваните ефекти при представените за одобрение изследвания са свързани, или не, с действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза. <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точка 1, в срок до 11 октомври 2019 г., в точка 2 — в срок до 2 години от публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, а в точка 3 — в срок до 10 ноември 2020 г.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).