

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1265****2019/EES/44/16****frá 20. september 2018**

**um samþykki fyrir virka efninu fenpícoxamíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Bretlandi umsókn frá Dow AgroScience GmbH 2. desember 2014 um samþykki fyrir virka efninu fenpícoxamíði.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Bretland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 13. janúar 2015.
- 3) Hinn 13. október 2016 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 31. júlí 2017.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið fenpícoxamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 22. desember 2017. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almennungi.
- 6) Hinn 23. mars 2018 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um fenpícoxamíð og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir fenpícoxamíði.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 8) Því er rétt að samþykkja fenpícoxamíð.
- 9) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup> til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 77. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpícoxamid (XDE-777).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5146, 27. bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

<sup>(3)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Samþykki fyrir virku efni**

Virka efnið fenpícoxamíð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. september 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fenpícoxamíð CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3 <i>S</i> ,6 <i>S</i> ,7 <i>R</i> ,8 <i>R</i> )-8-bensýl-3-{3-[(ísóbútýrýloxý)-metoxý]-4-metoxýpýridín-2-karboxamíð}-6-metýl-4,9-díoxó-1,5-díoxónan-7-ýlísóbútýrat	≥ 750 g/kg	11. október 2018	11. október 2028	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um fenpícoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur,</li> <li>— áhættu fyrir lagarlífverur.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eiturhrif,</li> <li>2. áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni,</li> <li>3. innkirtlatruflandi getu fenpícoxamíðs í eða um skjaldkirtillinn með því að leggja einkum fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar, samkvæmt liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 <sup>(2)</sup>, hvort áhrifin, sem koma fram í rannsóknunum sem lagðar eru fram vegna samþykkis, tengist innkirtlatruflandi verkunarhætti í skjaldkirtli eða ekki.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið eigi síðar en 11. október 2019, í 2. lið innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og í 3. lið eigi síðar en 10. nóvember 2020.</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjóð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„126	Fenpícoxamíð CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3 <i>S</i> ,6 <i>S</i> ,7 <i>R</i> ,8 <i>R</i> )-8-bensýl-3-{3-[(ísóbútýrýloxý)-metoxý]-4-metoxýpýridín-2-karboxamíð}-6-metýl-4,9-díoxó-1,5-díoxónan-7-ýlísóbútýrat	≥ 750 g/kg	11. október 2018	11. október 2028	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um fenpícoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur,</li> <li>— áhættu fyrir lagarlífverur.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eiturhrif,</li> <li>2. áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni,</li> <li>3. innkirtlatruflandi getu fenpícoxamíðs í eða um skjaldkirtilinn með því að leggja einkum fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar, samkvæmt liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 <sup>(2)</sup>, hvort áhrifin, sem koma fram í rannsóknunum sem lagðar eru fram vegna samþykkis, tengist innkirtlatruflandi verkunarhætti í skjaldkirtli eða ekki.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið eigi síðar en 11. október 2019, í 2. lið innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og í 3. lið eigi síðar en 10. nóvember 2020.“</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika. (Stjtíð. ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).