

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1265 DELLA COMMISSIONE**del 20 settembre 2018****che approva la sostanza attiva fenpicoxamid, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 2 dicembre 2014 la società Dow AgroScience GmbH ha presentato al Regno Unito una domanda di approvazione della sostanza attiva fenpicoxamid.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 13 gennaio 2015 il Regno Unito, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 13 ottobre 2016 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se la sostanza attiva possa soddisfare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 31 luglio 2017 sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione.
- (5) Il 22 dicembre 2017 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva fenpicoxamid soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (6) Il 23 marzo 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame sul fenpicoxamid e un progetto di regolamento che prevede l'approvazione di tale sostanza.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno approvare il fenpicoxamid.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È opportuno in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)* [Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva fenpicoxamid (XDE-777) come antiparassitario]. EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva fepicoxamid, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Fenpicoxamid N. CAS: 517875-34-2 N. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxy-pyridine-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrate	≥ 750 g/kg	11 ottobre 2018	11 ottobre 2028	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sul fenpicoxamid contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'impatto del trattamento sulla valutazione del rischio per i consumatori; — il rischio per gli organismi acquatici. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile; 3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del fenpicoxamid per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea, fornendo in particolare dati meccanicistici volti a chiarire, conformemente ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽²⁾, se gli effetti osservati negli studi sottoposti ad approvazione siano o meno collegati a una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide. <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro l'11 ottobre 2019, di cui al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie e di cui al punto 3 entro il 10 novembre 2020.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«126	Fenpicoxamid N. CAS: 517875-34-2 N. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridine-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrate	≥ 750 g/kg	11 ottobre 2018	11 ottobre 2028	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sul fenpicoxamid contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'impatto del trattamento sulla valutazione del rischio per i consumatori; — il rischio per gli organismi acquatici. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile; 3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del fenpicoxamid per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea, fornendo in particolare dati meccanicistici volti a chiarire, conformemente ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽²⁾, se gli effetti osservati negli studi sottoposti ad approvazione siano o meno collegati a una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide. <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro l'11 ottobre 2019, di cui al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie e di cui al punto 3 entro il 10 novembre 2020.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).