

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1265 DE LA COMISIÓN**de 20 de septiembre de 2018****por el que se aprueba la sustancia activa fepnicoxamida, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Reino Unido recibió el 2 de diciembre de 2014 una solicitud de Dow AgroScience GmbH para la aprobación de la sustancia activa fepnicoxamida.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 13 de enero de 2015, en su calidad de Estado miembro ponente, el Reino Unido comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 13 de octubre de 2016, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 31 de julio de 2017, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional llevada a cabo por el Estado miembro ponente, presentada como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 22 de diciembre de 2017, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones ⁽²⁾ respecto de si cabía esperar que la sustancia activa fepnicoxamida cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (6) El 23 de marzo de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la fepnicoxamida, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (8) Por consiguiente, procede aprobar la fepnicoxamida.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 ⁽³⁾ de la Comisión debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fepnicoxamid (XDE-777)* [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa fepnicoxamida (XDE-777)]. EFSA Journal 2018; 16(1):5146, 27 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa fempicoxamida, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CICAP: 991	Isobutirato de (3S,6S,7R,8R)-8-bencil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo	≥ 750 g/kg	11 de octubre de 2018	11 de octubre de 2028	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la fenpicoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las repercusiones de la transformación en la evaluación del riesgo para el consumidor; — el riesgo para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 3. el potencial de alteración endocrina de la fenpicoxamida en lo que se refiere a la modalidad tiroidea o la vía tiroidea; en concreto, proporcionará datos relativos a los mecanismos de acción, con arreglo a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽²⁾, para aclarar si los efectos observados en los estudios presentados para su aprobación guardan o no relación con un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en el punto 1 a más tardar el 11 de octubre de 2019; la información mencionada en el punto 2 en un plazo de dos años a partir de que la Comisión publique un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas; y la información mencionada en el punto 3 a más tardar el 10 de noviembre de 2020.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«126	Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CICAP: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bencil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo isobutirato	≥ 750 g/kg	11 de octubre de 2018	11 de octubre de 2028	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la fenpicoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las repercusiones de la transformación en la evaluación del riesgo para el consumidor; — el riesgo para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 3. el potencial de alteración endocrina de la fenpicoxamida en lo que se refiere a la modalidad tiroidea o la vía tiroidea; en concreto, proporcionará datos relativos a los mecanismos de acción, con arreglo a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽²⁾, para aclarar si los efectos observados en los estudios presentados para su aprobación guardan o no relación con un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en el punto 1 a más tardar el 11 de octubre de 2019; la información mencionada en el punto 2 en un plazo de dos años a partir de que la Comisión publique un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas; y la información mencionada en el punto 3 a más tardar el 10 de noviembre de 2020.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).