

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/692**od 7. svibnja 2018.****o produljenju odobrenja aktivne tvari zoksamid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga
Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/119/EZ ⁽²⁾ zoksamid je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari zoksamid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari zoksamid podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 5. kolovoza 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 21. kolovoza 2017. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da zoksamid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 26. siječnja 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za zoksamid.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju. Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/119/EZ od 5. prosinca 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari mezosulfuron, propoksikarbazon i zoksamid (SL L 325, 12.12.2003., str. 41.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017.; 15(9):4980. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (10) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za zoksamid.
- (11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari zoksamid temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju zoksamid. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao fungicida.
- (12) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (13) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ datum isteka odobrenja za zoksamid produljen je do 31. siječnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao dovrši prije isteka odobrenja te aktivne tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ovu Uredbu trebalo bi primjenjivati od 1. srpnja 2018.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari zoksamid produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. svibnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 od 19. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, spojevi bakra, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin i zoksamid (SL L 16, 20.1.2018., str. 8.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Zoksamid CAS br. 156052-68-5 CIPAC br. 640	(RS)-3,5-dikloro-N-(3-kloro-1-etil-1-metil-2-ok-sopropil)-p-toluamid	≥ 953 g/kg	1. srpnja 2018.	30. lipnja 2033.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za zoksamid, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu podzemnih voda od metabolita RH-141455, — zaštitu pčela, vodenih organizama i gujavica. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće u roku od dvije godine od objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari navedeni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 77. za zoksamid;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„123.	Zoksamid CAS br. 156052-68-5 CIPAC br. 640	(RS)-3,5-dikloro-N-(3-kloro-1-etil-1-metil-2-ok-sopropil)-p-toluamid	≥ 953 g/kg	1. srpnja 2018.	30. lipnja 2033.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za zoksamid, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu podzemnih voda od metabolita RH-141455, — zaštitu pčela, vodenih organizama i gujavica. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće u roku od dvije godine od objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.”</p>

(¹) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari navedeni su u izvješću o pregledu.