

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/692 VAN DE COMMISSIE****van 7 mei 2018****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof zoxamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2003/119/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is zoxamide als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof zoxamide, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 januari 2019.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van zoxamide ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(5)</sup> en binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 5 augustus 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 21 augustus 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(6)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of zoxamide naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor zoxamide op 26 januari 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen. Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2003/119/EG van de Commissie van 5 december 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde mesosulfuron, propoxycarbazon en zoxamide op te nemen als werkzame stof (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 41).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(9):4980. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Het is derhalve passend de goedkeuring van zoxamide te verlengen.
- (11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van zoxamide is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die zoxamide bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als fungicide te schrappen.
- (12) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.
- (13) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/84 van de Commissie <sup>(1)</sup> is de geldigheidsduur voor zoxamide verlengd tot 31 januari 2019 om het mogelijk te maken de verlengingsprocedure te voltooien voordat de goedkeuring van die werkzame stof vervalst. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 juli 2018.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof**

De goedkeuring van de werkzame stof zoxamide wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

#### *Artikel 2*

### **Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

#### *Artikel 3*

### **Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 mei 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2018/84 van de Commissie van 19 januari 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, clothianidin, koperverbindingen, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamide, propiconazool, propineb, propyzamide, pyraclostrobine en zoxamide (PB L 16 van 20.1.2018, blz. 8).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Zoxamide CAS-nr.: 156052-68-5 CIPAC-nr.: 640	(RS)-3,5-dichloor-N-(3-chloor-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	≥ 953 g/kg	1 juli 2018	30 juni 2033	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor zoxamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van het grondwater tegen metaboliet RH-141455;</li> <li>— de bescherming van bijen, in het water levende organismen en regenwormen.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet uiterlijk twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen bevestigende informatie betreffende het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het drinkwater aanwezige residuen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 77 over zoxamide geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„123	Zoxamide CAS-nr.: 156052-68-5 CIPAC-nr.: 640	(RS)-3,5-dichloor-N-(3-chloor-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	≥ 953 g/kg	1 juli 2018	30 juni 2033	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor zoxamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van het grondwater tegen metafoliet RH-141455;</li> <li>— de bescherming van bijen, in het water levende organismen en regenwormen.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet uiterlijk twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen bevestigende informatie betreffende het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het drinkwater aanwezige residuen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.”</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.