

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/692****z dne 7. maja 2018****o obnovitvi odobritve aktivne snovi zoksamid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zoksamid je bil z Direktivo Komisije 2003/119/ES <sup>(2)</sup> vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobritev aktivne snovi zoksamid, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 31. januarja 2019.
- (4) Zahtevek za obnovev odobritve zoksamida je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 <sup>(5)</sup> v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovev v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 5. avgusta 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovev poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 21. avgusta 2017 predložila svoj sklep <sup>(6)</sup> o tem, ali se za zoksamid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za zoksamid 26. januarja 2018 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2003/119/ES z dne 5. decembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve mesosulfurona, propoksikarbazona in zoksamida kot aktivnih snovi (UL L 325, 12.12.2003, str. 41).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(9):4980. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Zato je primerno obnoviti odobritev zoksamida.
- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve zoksamida temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zoksamid, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na rabo navedene snovi samo kot fungicida odpravi.
- (12) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/84 <sup>(1)</sup> je bil podaljšan datum poteka veljavnosti zoksamida do 31. januarja 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred iztekom odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom poteka veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. julija 2018.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

#### **Obnovitev odobritve aktivne snovi**

Odobritev aktivne snovi zoksamid se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

#### Člen 2

#### **Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

#### Člen 3

#### **Začetek veljavnosti in uporabe**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. maja 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/84 z dne 19. januarja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 v zvezi s podaljšanjem obdobja odobritve za aktivne snovi klorpirifos, klorpirifos-metil, klotianidin, bakrove spojine, dimoksistrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamil, petoksamid, propikonazol, propineb, propizamid, piraklostrobin in zoksamid (UL L 16, 20.1.2018, str. 8).

## PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
zoksamid št. CAS 156052-68-5 št. CIPAC 640	(RS)-3,5-dikloro-N-(3-kloro-1-etil-1-metil-2-ok-sopropil)-p-toluamid	≥ 953 g/kg	1. julij 2018	30. junij 2033	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi zoksamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito podzemne vode pred metabolitom RH-141455,</li> <li>— zaščito čebel, vodnih organizmov in deževnikov.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.

## PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se črta vnos 77 za zoksamid;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„123	zoksamid št. CAS 156052-68-5 št. CIPAC 640	(RS)-3,5-dikloro-N-(3-kloro-1-etil-1-metil-2-ok-sopropil)-p-toluamid	≥ 953 g/kg	1. julij 2018	30. junij 2033	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi zoksamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito podzemne vode pred metabolitom RH-141455,</li> <li>— zaščito čebel, vodnih organizmov in deževnikov.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, v dveh letih po tem, ko Komisija objavi smernice za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“</p>

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je na voljo v poročilu o pregledu.