

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/692 НА КОМИСИЯТА**

от 7 май 2018 година

**за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество зоксамид и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/119/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> зоксамид бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество зоксамид, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на зоксамид.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 5 август 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 21 август 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението <sup>(6)</sup> си за това дали може да се очаква зоксамид да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 26 януари 2018 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на зоксамид пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи коментари относно проекта на доклад във връзка с подновяването. Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Директива 2003/119/ЕО на Комисията от 5 декември 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на мезосулфурон, пропоксикарбазон и зоксамид като активни вещества (ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 41).

<sup>(3)</sup> Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(9):4980. Достъпно на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Поради това е целесъобразно одобрението на зоксамид да бъде подновено.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на зоксамид се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи зоксамид. Следователно е целесъобразно ограничението за употреба само като фунгицид да отпадне.
- (12) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (14) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията <sup>(1)</sup> срокът на одобрението за зоксамид бе удължен до 31 януари 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 юли 2018 г.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Подновяване на одобрението на активното вещество**

Одобрението на активното вещество зоксамид се подновява в съответствие с приложение I.

*Член 2*

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 3*

**Влизане в сила и начална дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 май 2018 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията от 19 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клотианидин, медни съединения, димоксистробин, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, оксамил, петоксамид, пропиконазол, пропиенеб, пропизамид, пиракло-стробин и зоксамид (ОВ L 16, 20.1.2018 г., стр. 8).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Зоксамид CAS № 156052-68-5 CIPAC № 640</p>	<p>(RS)-N-(1-етил-1-метил-2-оксо-3-хлоропропил)-3,5-дихлоро-р-толуамид</p>	<p>≥ 953 g/kg</p>	<p>1 юли 2018 г.</p>	<p>30 юни 2033 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на зоксамида, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— опазването на подпочвените води от метаболита RH-141455,</li> <li>— опазването на пчелите, водните организми и земните червеи.</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>В срок от две години след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация във връзка с въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества в питейната вода.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 77 за зоксамид се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„123	Зоксамид CAS № 156052-68-5 CIPAC № 640	(RS)-N-(1-етил-1-метил-2-оксо-3-хлоропропил)-3,5-дихлоро-р-толуамид	≥ 953 g/kg	1 юли 2018 г.	30 юни 2033 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на зоксамида, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— опазването на подпочвените води от метаболита RH-141455,</li> <li>— опазването на пчелите, водните организми и земните червеи.</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>В срок от две години след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация във връзка с въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества в питейната вода.“</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.