

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/692 DELLA COMMISSIONE****del 7 maggio 2018****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva zoxamide, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/119/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la zoxamide come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva zoxamide, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della zoxamide è stata presentata, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup>, entro il termine previsto in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto un rapporto di valutazione del rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 5 agosto 2016 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (8) Il 21 agosto 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che la zoxamide soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 26 gennaio 2018 la Commissione ha trasmesso il progetto di rapporto sul rinnovo per la zoxamide al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di rapporto sul rinnovo. Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/119/CE della Commissione, del 5 dicembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive mesosulfuron, propoxycarbazono e zoxamide (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 41).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2017); 15(9):4980. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della zoxamide.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della zoxamide si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limita gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti zoxamide possono essere autorizzati. È pertanto opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come fungicida.
- (12) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno esigere ulteriori informazioni di conferma.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato fino al 31 gennaio 2019 la scadenza della zoxamide, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° luglio 2018.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva zoxamide è rinnovata come specificato nell'allegato I.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 maggio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione, del 19 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, clothianidin, composti di rame, dimossistrobina, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamil, petoxamide, propiconazolo, propineb, propizamide, pyraclostrobin e zoxamide (GU L 16 del 20.1.2018, pag. 8).

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Zoxamide N. CAS 156052-68-5 N. CIPAC 640	(RS)-3,5-dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	≥ 953 g/kg	1° luglio 2018	30 giugno 2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni del rapporto sul rinnovo della zoxamide, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protezione delle acque sotterranee dal metabolita RH-141455,</li> <li>— la protezione delle api, degli organismi acquatici e dei lombrichi.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 77 relativa alla zoxamide;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«123	Zoxamide N. CAS 156052-68-5 N. CIPAC 640	(RS)-3,5-dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	≥ 953 g/kg	1° luglio 2018	30 giugno 2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni del rapporto sul rinnovo della zoxamide, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protezione delle acque sotterranee dal metabolita RH-141455,</li> <li>— la protezione delle api, degli organismi acquatici e dei lombrichi.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.