

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1531****ze dne 7. září 2017,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky imazamox jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 24 ve spojení s čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/23/ES <sup>(2)</sup> byl imazamox zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky imazamox, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2018.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení imazamoxu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 13. dubna 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 15. března 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že imazamox splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 11. července 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení imazamoxu.
- (9) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2003/23/ES ze dne 25. března 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek imazamoxu, oxasulfuronu, ethoxysulfuronu, foramsulfuronu, oxadiargylu a kyazofamidu (Úř. věst. L 81, 28.3.2003, s. 39).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016;14(4):4432. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího imazamox jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Proto je vhodné schválení imazamoxu obnovit.
- (11) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení imazamoxu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující imazamox povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako herbicid.
- (12) Komise však považuje imazamox za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Imazamox je perzistentní a toxická látka v souladu s body 3.7.2.1 a 3.7.2.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož poločas rozpadu ve sladké vodě a sedimentu je delší než 120 dnů a dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u vodních rostlin je 0,0045 mg/l. Imazamox tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) Proto je vhodné obnovit schválení imazamoxu jako látky, která se má nahradit.
- (14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.
- (15) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/841 <sup>(1)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení látky imazamox do 31. července 2018, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že před tímto prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 1. listopadu 2017.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Obnovení schválení účinné látky jako látky, která se má nahradit

Schválení účinné látky imazamox jako látky, která se má nahradit, se obnovuje podle ustanovení v příloze I.

#### Článek 2

### Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

#### Článek 3

### Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. listopadu 2017.

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/841 ze dne 17. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* kmen: aq 10, benalaxyl, bentazon, bifenzát, bromoxynil, karfentrazonethyl, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* kmen: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozin, s-metolachlor a trifloxystrobin (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 12).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. září 2017.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Imazamox CAS 114311-32-9 CIPAC 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolín-2-yl]-5-methoxy-methylnikotinová kyselina	≥ 950 g/kg Nečistota kyanidový iont (CN <sup>-</sup> ) nesmí překročit 5 mg/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2017	31. října 2024	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení imazamoxu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochraně spotřebitele,</li> <li>— ochraně vodních rostlin a necílových suchozemských rostlin,</li> <li>— ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami.</li> </ul> <p>Podmínky povolení musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech se v případě potřeby zahájí programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod imazamoxem a metabolity CL 312622 a CL 354825.</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

## PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 41 pro imazamox;
- 2) v části E se vkládá nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„8	Imazamox CAS 114311-32-9 CIPAC 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolín-2-yl]-5-methoxymethylnikotinová kyselina	≥ 950 g/kg Nečistota kyanidový iont (CN <sup>-</sup> ) nesmí překročit 5 mg/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2017	31. října 2024	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení imazamoxu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochraně spotřebitele,</li> <li>— ochraně vodních rostlin a necílových suchozemských rostlin,</li> <li>— ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami.</li> </ul> <p>Podmínky povolení musí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech se v případě potřeby zahájí programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod imazamoxem a metabolity CL 312622 a CL 354825.“</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.