

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1531**af 7. september 2017****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet imazamox, som kandidat til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 24 sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Imazamox blev ved Kommissionens direktiv 2003/23/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet imazamox, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2018.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af imazamox inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksmyndighed (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 13. april 2015.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og de øvrige medlemsstater, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 15. marts 2016 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt imazamox kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af imazamox for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. juli 2016.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/23/EF af 25. marts 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid som aktivstoffer (EUT L 81 af 28.3.2003, s. 39).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4432. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4432

- (10) Med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder imazamox, er det blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af imazamox bør derfor fornys.
- (11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af imazamox er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazamox, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som herbicid.
- (12) Kommissionen betragter imidlertid imazamox som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Imazamox er et persistent og toksisk stof i henhold til henholdsvis punkt 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da halveringstiden i ferskvand og sediment er over 120 dage og nuleffekt-koncentrationen ved langtidseksponering for vandplanter er under 0,0045 mg/l. Imazamox opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Godkendelsen af imazamox som kandidat til substitution bør derfor fornys.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.
- (15) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (16) Godkendelsesperioden for imazamox blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ forlænget til den 31. juli 2018 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra den 1. november 2017.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyselse af godkendelsen af aktivstoffet som kandidat til substitution

Godkendelsen af aktivstoffet imazamox, som kandidat til substitution, fornys som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. november 2017.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 af 17. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* stamme: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxynil, carfentrazoneethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyr-sulfuronmethyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stamme: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozin, S-metolachlor og trifloxystrobin (EUT L 125 af 18.5.2017, s. 12).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Imazamox CAS-nr.: 114311-32-9 CIPAC-nr.: 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-methoxymethylnikotinsyre	≥ 950 g/kg Urenheden cyanidion (CN ⁻) må ikke overstige 5 mg/kg i det tekniske materiale.	1. november 2017	31. oktober 2024	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af imazamox, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelse af forbrugerne — beskyttelse af vandplanter samt af landplanter, der ikke er målarter — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. <p>Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der skal iværksættes overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel grundvandsforurening fra imazamox og metabolitterne CL 312622 og CL 354825 i følsomme områder, hvis det er relevant.</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) i del A udgår angivelse 41 om imazamox
- 2) i del E tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»8	Imazamox CAS-nr.: 114311-32-9 CIPAC-nr.: 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-methoxymethylnikotinsyre	≥ 950 g/kg Urenheden cyanidion (CN ⁻) må ikke overstige 5 mg/kg i det tekniske materiale.	1. november 2017	31. oktober 2024	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af imazamox, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af forbrugerne — beskyttelse af vandplanter samt af landplanter, der ikke er målarter — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der skal iværksættes overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel grundvandsforurening fra imazamox og metabolitterne CL 312622 og CL 354825 i følsomme områder, hvis det er relevant.«

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.