

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1531**od 7. rujna 2017.****o produljenju odobrenja aktivne tvari imazamoks kao kandidata za zamjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 24. u vezi s člankom 20. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/23/EZ ⁽²⁾ imazamoks je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari imazamoks, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2018.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari imazamoks podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 13. travnja 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 15. ožujka 2016. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar imazamoks ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 11. srpnja 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o produljenju za aktivnu tvar imazamoks.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/23/EZ od 25. ožujka 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja imazamoksa, oksasulfurona, etoksisulfurona, foramsulfurona, oksadiargila i ciazofamida kao aktivnih tvari (SL L 81, 28.3.2003., str. 39.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016.;14(4):4432. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar imazamoks utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za aktivnu tvar imazamoks.
- (11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari imazamoks temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar imazamoks. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao herbicid.
- (12) Međutim, Komisija smatra da je imazamoks kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Imazamoks je dugotrajna i toksična tvar u skladu s točkom 3.7.2.1. odnosno točkom 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, s obzirom na to da je vrijeme poluraspada u slatkoj vodi i sedimentu dulje od 120 dana te da dugotrajna koncentracija bez učinka na vodeno bilje iznosi 0,0045 mg/l. Imazamoks stoga ispunjava uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za aktivnu tvar imazamoks kao kandidata za zamjenu.
- (14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim utvrditi određene uvjete i ograničenja.
- (15) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/841⁽¹⁾ rok valjanosti odobrenja za imazamoks produljen je do 31. srpnja 2018. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog novog datuma prestanka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. studenoga 2017.
- (17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari kao kandidata za zamjenu

Odobrenje aktivne tvari imazamoks kao kandidata za zamjenu produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. studenoga 2017.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 od 17. svibnja 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari: alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* soja: aq 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* soja: j1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksaflutol, laminarin, metalaksil-m, metoksifenoizid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetozin, s-metolaklor i trifloksistrobin (SL L 125, 18.5.2017., str. 12.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
imazamoks CAS br. 114311-32-9 CIPAC br. 619	2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il]-5-metoksimetil nikotinska kiselina	≥ 950 g/kg Nečistoća cijanidni ion (CN ⁻) ne smije prelaziti 5 mg/kg u tehničkom materijalu.	1. studenoga 2017.	31. listopada 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za imazamoks, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu potrošača; — zaštitu vodenog bilja i kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini; — zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. <p>Uvjeti za odobrenje prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika te se moraju pokrenuti programi praćenja radi provjere mogućeg onečišćenja podzemnih voda imazamoksom i metabolitima CL 312622 i CL 354825 u osjetljivim zonama.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 41. za imazamoks.
2. U dijelu E dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„8.	imazamoks CAS br. 114311-32-9 CIPAC br. 619	2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il]-5-metoksimetil nikotinska kiselina	≥ 950 g/kg Nečistoća cijanidni ion (CN ⁻) ne smije prelaziti 5 mg/kg u tehničkom materijalu.	1. studenoga 2017.	31. listopada 2024.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za imazamoks, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu potrošača; — zaštitu vodenog bilja i kopnenog bilja koje ne pripada ciljnoj skupini; — zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti za odobrenje prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika te se moraju pokrenuti programi praćenja radi provjere mogućeg onečišćenja podzemnih voda imazamoksom i metabolitima CL 312622 i CL 354825 u osjetljivim zonama.”

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.