

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1531****z dnia 7 września 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej imazamoks jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/23/WE <sup>(2)</sup> włączono imazamoks jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej imazamoks, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2018 r.
- (4) Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> złożono wniosek o odnowienie zatwierdzenia imazamoksu w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 13 kwietnia 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i pozostałym państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 15 marca 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy można oczekiwać, że imazamoks spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 11 lipca 2016 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia imazamoksu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/23/WE z dnia 25 marca 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia imazamoksu, oksasulfuronu, etoksylsulfuronu, foramsulfuronu, oksadiargilu i cyjazofamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 81 z 28.3.2003, s. 39).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(4):4432. Dostępny na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego imazamoks ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie imazamoksu.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia imazamoksu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie stanowiących jednak jedynych zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające imazamoks. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (12) Komisja uważa jednak, że imazamoks jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Imazamoks jest substancją trwałą i toksyczną zgodnie, odpowiednio, z pkt 3.7.2.1 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zważywszy że okres półtrwania w wodzie słodkiej i w osadzie jest dłuższy niż 120 dni, a najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w wyniku długotrwałego narażenia u roślin wodnych, wynosi 0,0045 mg/l. Imazamoks spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie imazamoksu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/841 <sup>(1)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia imazamoksu do dnia 31 lipca 2018 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować od dnia 1 listopada 2017 r.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej imazamoks jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

### Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2017 r.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/841 z dnia 17 maja 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, *Ampelomyces quisqualis* szczep: AQ 10, benalaksyl, bentazon, bifenazan, bromoksynil, karfentrazon etylowy, chlorprofam, cyjazofamid, desmedifam, dikwat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazyne, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminaryna, metalaksyl-M, metoksyfenozyd, milbemektyna, oksasulfuron, pendimetalina, fenmedifam, pimetozyna, S-metolachlor i trifloksystrobina (Dz.U. L 125 z 18.5.2017, s. 12).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Imazamoks Nr CAS 114311-32-9 Nr CIPAC 619	Kwas 2-[(RS)-4-izopropyl-4-metylo-5-okso-2-imidazolin-2-yl]-5-metoksymetylonikotynowy	≥ 950 g/kg Zanieczyszczenie jonami cyjanowymi (CN <sup>-</sup> ) w materiale technicznym nie przekracza 5 mg/kg.	1 listopada 2017 r.	31 października 2024 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia imazamoksu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę konsumentów,</li> <li>— ochronę roślin wodnych i ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania,</li> <li>— ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia określają środki zmniejszające ryzyko, a w strefach podatnych na zagrożenia wprowadza się, w stosownych przypadkach, programy monitorowania w celu zweryfikowania możliwego zanieczyszczenia wód podziemnych imazamoksem i metabolitami CL 312622 oraz CL 354825.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZALĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 41 dotyczącą imazamoksu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„8	Imazamoks Nr CAS 114311-32-9 Nr CIPAC 619	Kwas 2-[(RS)-4-izopropyl-4-metylo-5-okso-2-imidazolin-2-yl]-5-metoksymetylonikotynowy	≥ 950 g/kg Zanieczyszczenie jonami cyjankowymi (CN <sup>-</sup> ) w materiale technicznym nie przekracza 5 mg/kg.	1 listopada 2017 r.	31 października 2024 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia imazamoksu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę konsumentów,</li> <li>— ochronę roślin wodnych i ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania,</li> <li>— ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</li> </ul> <p>Warunki zezwolenia określają środki zmniejszające ryzyko, a w strefach podatnych na zagrożenia wprowadza się, w stosownych przypadkach, programy monitorowania w celu zwerifikowania możliwego zanieczyszczenia wód podziemnych imazamoksem i metabolitami CL 312622 oraz CL 354825.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.