

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1531

zo 7. septembra 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky imazamox ako látky, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 <sup>(1)</sup> z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, a najmä na jeho článok 24 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/23/ES <sup>(2)</sup> sa imazamox zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky imazamox v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2018.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky imazamox bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 13. apríla 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení žiadateľovi a ostatným členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 15. marca 2016 Komisii svoje závery <sup>(6)</sup> o tom, či možno očakávať, že imazamox spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 11. júla 2016 návrh správy o obnovení schválenia imazamoxu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (9) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k návrhu správy o obnovení.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2003/23/ES z 25. marca 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl a cyazofamid medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 81, 28.3.2003, s. 39).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(4):4432. K dispozícii online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom imazamoxu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie imazamoxu obnoviť.
- (11) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia imazamoxu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, na ktoré sa prípravky na ochranu rastlín s obsahom imazamoxu môžu autorizovať. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia len ako herbicídu.
- (12) Komisia však považuje imazamox za látku, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Imazamox je perzistentná a toxická látka v súlade s bodmi 3.7.2.1 a 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, keďže počas jej degradácie v sladkej vode a sedimente je dlhší ako 120 dní a dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku na vodné rastliny je 0,0045 mg/l. Imazamox preto spĺňa podmienku stanovenú v bode 4 druhej zarážke prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (13) Preto je vhodné obnoviť schválenie imazamoxu ako látky, ktorá sa má nahradiť.
- (14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.
- (15) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/841<sup>(1)</sup> sa predĺžila platnosť schválenia imazamoxu do 31. júla 2018, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred uplynutím tohto predĺženého obdobia platnosti, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od 1. novembra 2017.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### **Obnovenie schválenia účinnej látky ako látky, ktorá sa má nahradiť**

Schválenie účinnej látky imazomox ako látky, ktorá sa má nahradiť, sa obnovuje podľa prílohy I.

#### Článok 2

### **Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

#### Článok 3

### **Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. novembra 2017.

<sup>(1)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/841 zo 17. mája 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, Ampelomyces quisqualis kmeň: AQ 10, benalaxyl, bentazón, bifenzát, bromoxynil, karféntrazón-etyl, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dikvát, DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), etoxazol, famoxadón, fenamidón, flumioxazín, foramsulfurón, Gliocladium catenulatum kmeň: J1446, imazamox, imazosulfurón, izoxaflutol, laminarín, metalaxyl-M, metoxyfenozid, milbemektín, oxasulfurón, pendimetalín, fénmedifám, pymetrozín, S-metolachlór a trifloxy-strobín (Ú. v. EÚ L 125, 18.5.2017, s. 12).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. septembra 2017

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
imazamox CAS č. 114311-32-9 CIPAC č. 619	kyselina (RS)-2-(4-izopropyl-4-metyl-5-oxo-4,5-dihydroimidazol-2-yl)-5-(metoxymetyl)nikotínová	≥ 950 g/kg Nečistota kyanidových iónov (CN <sup>-</sup> ) nesmie prekročiť 5 mg/kg v technickom materiáli.	1. novembra 2017	31. októbra 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia imazamoxu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane spotrebiteľov,</li> <li>— ochrane vodných rastlín a necieľových suchozemských rastlín,</li> <li>— ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami.</li> </ul> <p>V podmienkach povolenia sa uvádzajú opatrenia na zníženie rizika a podľa potreby iniciujú monitorovacie programy na overenie možnosti znečistenia podzemných vôd imazamoxom a metabolitmi CL 312622 a CL 354825 v citlivých oblastiach.</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

## PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 41 týkajúca sa imazamoxu.
2. V časti E sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„8	imazamox CAS č. 114311-32-9 CIPAC č. 619	kyselina (RS)-2-(4-izopropyl-4-metyl-5-oxo-4,5-dihydroimidazol-2-yl)-5-(metoxymetyl)nikotínová	≥ 950 g/kg Nečistota kyanidových iónov (CN <sup>-</sup> ) nesmie prekročiť 5 mg/kg v technickom materiáli.	1. novembra 2017	31. októbra 2024	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia imazamoxu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane spotrebiteľov,</li> <li>— ochrane vodných rastlín a necieľových suchozemských rastlín,</li> <li>— ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami.</li> </ul> <p>V podmienkach povolenia sa uvádzajú opatrenia na zníženie rizika a podľa potreby iniciujú monitorovacie programy na overenie možnosti znečistenia podzemných vôd imazamoxom a metabolitmi CL 312622 a CL 354825 v citlivých oblastiach.“</p>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.