

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1531**z dne 7. septembra 2017****o obnovitvi odobritve aktivne snovi imazamoks kot kandidatke za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 24 v povezavi s členom 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2003/23/ES ⁽²⁾ je vključila imazamoks kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi imazamoks, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2018.
- (4) Zahtevek za obnovo odobritve imazamoksa je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnove v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 13. aprila 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je poročilo o oceni obnove poslala vlagatelju in drugim državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 15. marca 2016 predložila svoj sklep o tem, ali se za imazamoks lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ⁽⁶⁾. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za imazamoks 11. julija 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na osnutek poročila o obnovitvi.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/23/ES z dne 25. marca 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev imazamoks, oksasulfuron, etoksulfuron, foramsulfuron, oksadiargil in ciazofamid na seznam aktivnih snovi (UL L 81, 28.3.2003, str. 39).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4432. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (10) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje imazamoks, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno obnoviti odobritev imazamoksa.
- (11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve imazamoksa temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo rab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo imazamoks, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi samo kot herbicida odpravi.
- (12) Vendar Komisija meni, da je snov imazamoks kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Imazamoks je obstojna in strupena snov v skladu s točkama 3.7.2.1 in 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, saj je njegova razpolovna doba v sladki vodi in usedlinah daljša od 120 dni, dolgoročna koncentracija, pri kateri niso bili opaženi učinki na vodne rastline, pa je 0,0045 mg/l. Imazamoks zato izpolnjuje pogoj iz druge alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev imazamoksa kot kandidatke za zamenjavo.
- (14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (15) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve imazamoksa do 31. julija 2018, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. novembra 2017.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi kot kandidatke za zamenjavo

Odobritev aktivne snovi imazamoks kot kandidatke za zamenjavo se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2017.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 z dne 17. maja 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* sev: AQ 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon-etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* sev: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksafutol, laminarin, metalaksil-M, metoksifenoamid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimeprozin, S-metolaklor in trifloksistrobin (UL L 125, 18.5.2017, str. 12).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. septembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
imazamoks št. CAS 114311-32-9 št. CIPAC 619	2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il]-5-metoksimetil-nikotinska kislina	≥ 950 g/kg Nečistoča cianidni ion (CN ⁻) ne sme presegati 5 mg/kg v tehničnem materialu.	1. november 2017	31. oktober 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi imazamoksa ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito potrošnikov; — zaščito vodnih rastlin in neciljnih kopenskih rastlin; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na občutljivih območjih pa se po potrebi začnejo programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z imazamoksom in metabolitoma CL 312622 in CL 354825.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 41 za imazamoks črta;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„8	imazamoks št. CAS 114311-32-9 št. CIPAC 619	2-[(RS)-4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il]-5-metoksimetil-nikotinska kislina	≥ 950 g/kg Nečistoča cianidni ion (CN ⁻) ne sme presegati 5 mg/kg v tehničnem materialu.	1. november 2017	31. oktober 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi imazamoksa ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito otrošnikov; — zaščito vodnih rastlin in neciljnih kopenskih rastlin; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, na občutljivih območjih pa se po potrebi začnejo programi za spremljanje možnosti onesnaženja podzemne vode z imazamoksom in metabolitoma CL 312622 in CL 354825.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.