

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1531**av den 7 september 2017****om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet imazamox som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 24 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2003/23/EG ⁽²⁾ infördes imazamox som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet imazamox enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2018.
- (4) En ansökan om förnyat godkännande av imazamox lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tid som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten sammanställde en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 13 april 2015.
- (7) Myndigheten skickade bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och de andra medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 15 mars 2016 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida imazamox kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av imazamox till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 juli 2016.
- (9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/23/EG av den 25 mars 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl och cyazofamid som verksamma ämnen (EUT L 81, 28.3.2003, s. 39).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):4, artikelnr 4432. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu

- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller imazamox. Godkännandet av imazamox bör därför förnyas.
- (11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av imazamox bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller imazamox får godkännas. Begränsningen till användning endast som herbicid bör därför strykas.
- (12) Kommissionen anser dock att imazamox är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Imazamox är ett persistent och toxiskt ämne enligt punkt 3.7.2.1 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom halveringstiden i sötvatten och sediment är längre än 120 dagar och nolleffektkoncentrationen vid långvarig exponering för vattenväxter är 0,0045 mg/l. Imazamox uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (13) Godkännandet av imazamox som ett kandidatämne för substitution bör därför förnyas.
- (14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.
- (15) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 ⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för imazamox till den 31 juli 2018 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 november 2017.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet som ett kandidatämne för substitution

Godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron som ett kandidatämne för substitution förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2017.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, *Ampelomyces quisqualis* stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazonetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozyd, milbemetkin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin (EUT L 125, 18.5.2017, s. 12).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn Identifikationsnummer	IUPAC-namn	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Imazamox CAS-nr 114311-32-9 CIPAC-nr 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-metyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-metoximetylnikotinsyra	≥ 950 g/kg Föreningen cyanidjon (CN ⁻) får inte överstiga 5 mg/kg i den tekniska produkten	1 november 2017	31 oktober 2024	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om imazamox, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av konsumenterna. — Skyddet av vattenlevande växter och landväxter som inte är målarter. — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder och program för övervakning ska vid behov införas för kontroll av eventuell grundvattenförorening med imazamox och metaboliterna CL 312622 and CL 354825 i känsliga områden.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i bedömningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 41 om imazamox utgå.
2. I del E ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn Identifikationsnummer	IUPAC-namn	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"8	Imazamox CAS-nr 114311-32-9 CIPAC-nr 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-metyl-5-oxo-2-imidazol-2-yl]-5-metoximetyl-nikotinsyra	≥ 950 g/kg Föreningen cyanidjon (CN-) får inte överstiga 5 mg/kg i den tekniska produkten	1 november 2017	31 oktober 2024	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om imazamox, särskilt tillägg I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av konsumenterna. — Skyddet av vattenlevande växter och landväxter som inte är målarter. — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder och program för övervakning ska vid behov införas för kontroll av eventuell grundvattenförorening med imazamox och metaboliterna CL 312622 and CL 354825 i känsliga områden."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i bedömningsrapporten.