

Europeiska unionens officiella tidning

L 232



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextionde årgången

8 september 2017

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1529 av den 7 september 2017 om godkännande av allmänkemikalien natriumklorid 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⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1530 av den 7 september 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet kizalofop-P-tefuryl⁽¹⁾** 4
- ★ **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⁽¹⁾** 6

BESLUT

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1532 av den 7 september 2017 om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider, i enlighet med artikel 23.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012⁽¹⁾** 11

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

Rättelser

- ★ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006) (Rättad version i EUT L 136, 29.5.2007) 17

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1529

av den 7 september 2017

om godkännande av allmänekemikalien natriumklorid 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 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog kommissionen den 7 juni 2016 emot en ansökan från Agriculture and Horticulture Development Board (UK) och Institut Technique de l'Agriculture Biologique (Itab) om godkännande av salt som allmänekemikalie för användning som fungicid i svamp. Dessutom tog kommissionen den 21 juli 2016 emot en ansökan från Itab om godkännande av havssalt som allmänekemikalie för användning som fungicid och insekticid i druvor. Eftersom båda ansökningarna gäller ämnet natriumklorid av livsmedelskvalitet slogs de ihop. Ansökningarna åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport om natriumklorid för kommissionen den 20 januari 2017 ⁽²⁾. Kommissionen lade fram en granskningsrapport ⁽³⁾ och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 mars 2017 och färdigställde dem till mötet i den kommittén den 20 juli 2017.
- (3) Den dokumentation som sökanden lämnat visar att natriumklorid uppfyller kriterierna för ett livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾. Vidare används ämnet inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänekemikalie.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ "Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sodium chloride for use in plant protection as fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting cutting tools." *EFSA supporting publication* 2016:EN-1091. 39 s.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (4) De undersökningar som gjorts har visat att natriumklorid i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör natriumklorid godkännas som allmänkemikalie.
- (5) I enlighet med artikel 13.2 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.
- (6) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁾ ändras i enlighet med detta.
- (7) 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

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet natriumklorid godkänns som allmänkemikalie i enlighet med bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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

Artikel 3

Ikraftträdande

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

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

⁽¹⁾ 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).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Natriumklorid CAS-nr 7647-14-5	Natriumklorid	970 g/kg Livsmedelskvalitet	28 september 2017	Får endast godkännas som allmänkemikalie för användning som fungicid och insekticid. Natriumklorid ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om natriumklorid (SANTE/10383/2017), särskilt tilläggen I och II.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om allmänkemikalien identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
"16	Natriumklorid CAS-nr 7647-14-5	Natriumklorid	970 g/kg Livsmedelskvalitet	28 september 2017	Får endast godkännas som allmänkemikalie för användning som fungicid och insekticid. Natriumklorid ska användas i enlighet med de särskilda villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om natriumklorid (SANTE/10383/2017), särskilt tilläggen I och II."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om allmänkemikalien identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1530**av den 7 september 2017****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet kizalofop-P-tefuryl****(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 17 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ fastställs de verksamma ämnen som anses ha blivit godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) På grund av den tid och de resurser som krävs för att man ska kunna bedöma ansökningarna om förnyade godkännanden av det stora antal verksamma ämnen vars godkännanden löper ut mellan 2019 och 2021 infördes ett arbetsprogram genom kommissionens genomförandebeslut C(2016) 6104 ⁽³⁾ genom vilket likartade verksamma ämnen förs samman och prioriteringar fastställs på grundval av säkerhetshänsyn till människors och djurs hälsa eller miljön i enlighet med artikel 18 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (3) De ursprungliga godkännande för de verksamma ämnena propakizafop, kizalofop-P-etyl och kizalofop-P-tefuryl löper ut mellan 2019 och 2021. Eftersom de tre ämnena är estervarianter av kizalofop har de likartade egenskaper. Med beaktande av genomförandebeslut C(2016) 6104, de farliga egenskaperna hos kizalofop-P-tefuryl ⁽⁴⁾ och det faktum att de tre ämnena har betydande likheter är det lämpligt att de förs samman i syfte att samordna tidsplanen för bedömningen av dem och den process för expertgranskning ("peer-review") som utförs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Dokumentation för de tre ämnena bör således lämnas in till de rapporterande medlemsstaterna för respektive ämne inom samma tidsram.
- (4) Godkännandena för propakizafop och kizalofop-P-etyl löper ut den 30 november 2021. För att samordna tidsplanen för bedömningen av ämnet kizalofop-P-tefuryl med bedömningen av de andra två ämnena bör godkännandeperioden för ämnet kizalofop-P-tefuryl förlängas.
- (5) En ansökan om förnyat godkännande av kizalofop-P-tefuryl har lämnats in i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾.
- (6) Med tanke på syftet med artikel 17 första stycket i förordning (EG) nr 1107/2009 kommer kommissionen, när det gäller de fall där ingen kompletterande dokumentation i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 lämnats in senast 30 månader innan godkännandet löper ut enligt artikel 1 i den här förordningen, att fastställa det datum då godkännandet löper ut till samma datum som det datum som gällde före den här förordningen eller så snart som möjligt därefter.
- (7) Med tanke på syftet med artikel 17 första stycket i förordning (EG) nr 1107/2009 kommer kommissionen, när det gäller de fall där kommissionen kommer att anta en förordning om att inte förnya godkännandet av det

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut av den 28 september 2016 om inrättande av ett arbetsprogram för bedömning av ansökningar om förnyade godkännanden av verksamma ämnen vars godkännanden löper ut 2019, 2020 och 2021 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 (EUT C 357, 29.9.2016, s. 9).⁽⁴⁾ Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, "Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quizalofop-P-tefuryl", antaget den 3 juni 2016.⁽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).

verksamma ämne som anges i den här förordningen på grund av att kriterierna för godkännandet inte är uppfyllda, att fastställa det datum då godkännandet löper ut till samma datum som det datum som gällde före den här förordningen eller till det datum då förordningen om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet träder i kraft, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast. När det gäller de fall där kommissionen kommer att anta en förordning om att förnya godkännandet av det verksamma ämne som anges i den här förordningen, kommer kommissionen att sträva efter att, med hänsyn till omständigheterna, fastställa tidigast möjliga tillämpningsdatum.

- (8) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) 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

I del A på rad 279 i den sjätte kolumnen, "Godkännande till och med", i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska datumet "30 november 2019" för kizalofop-P-tefuryl ersättas med "30 november 2021".

Artikel 2

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

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

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 rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterande 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 (flupyrulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozyd, milbemektin, 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

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-metoximetyl-nikotinsyra	≥ 950 g/kg Föroreningen 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.

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 Identifikations-nummer	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-imidazolin-2-yl]-5-metoximetyl-nikotinsyra	≥ 950 g/kg Föroreningen 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.

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1532

av den 7 september 2017

om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider, i enlighet med artikel 23.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 23.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Vid det 60:e mötet den 20 och 21 maj 2015 mellan företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 överlämnade samtliga medlemsstater ett antal frågor till kommissionen för behandling på unionsnivå i samband med den jämförande bedömning som ska göras vid ansökningar om förnyat godkännande av biocidprodukter i form av antikoagulerande rodenticider.
- (2) Följande frågor överlämnades: a) Är den kemiska mångfalden hos de verksamma ämnena i rodenticider som är godkända i unionen tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum? b) Finns det alternativa godkända biocidprodukter eller icke-kemiska bekämpnings- och skyddsmetoder för de olika användningsområden som specificeras i ansökan om förnyat godkännande? c) Utgör dessa alternativ sammantaget en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och för miljön? d) Är dessa alternativ tillräckligt effektiva? e) Medför dessa alternativ inte några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar?
- (3) Svaren på dessa frågor är relevanta för varje mottagande behörig myndighet när den ska avgöra om kriterierna i artikel 23.3 a och b i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda och följaktligen om den ska förbjuda eller inskränka tillhandahållandet på marknaden eller användningen av antikoagulerande rodenticider.
- (4) Med stöd av artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 begärde kommissionen ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) om frågorna rörande de olika användningsområden som kan godkännas för antikoagulerande rodenticider enligt de villkor och riskbegränsande åtgärder för förnyelse av godkännanden av verksamma ämnen som avses i de yttranden ⁽²⁾ som kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog vid sitt 16:e möte.
- (5) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande den 2 mars 2017 ⁽³⁾.
- (6) Enligt det yttrandet leder användningen av biocidprodukter i form av rodenticider innehållande andra verksamma ämnen än antikoagulerande rodenticider till en kemisk mångfald som är otillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum. Dessa produkter uppvisade också vissa betydande praktiska eller ekonomiska nackdelar när det gäller de berörda användningsområdena.
- (7) Yttrandet tog också ställning till ett antal icke-kemiska bekämpnings- eller skyddsmetoder (nedan kallade *icke-kemiska alternativ*) som under vissa förhållanden kan vara tillräckligt effektiva var och en för sig eller

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ ECHA/BPC/145/2017, finns på https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

i kombination. Det saknas dock tillräckliga vetenskapliga belägg för att dessa icke-kemiska alternativ är tillräckligt effektiva enligt de fastställda kriterierna i de överenskomna unionsriktlinjerna ⁽¹⁾ för att man ska kunna förbjuda eller begränsa de godkända användningarna av antikoagulerande rodenticider.

- (8) Kommissionen noterar dock att yttrandet innehåller en rekommendation om att användningen av icke-kemiska alternativ ska vara en grundläggande del av hållbar skadedjursbekämpning för bekämpning av gnagare och korrekt användning av antikoagulerande rodenticider i enlighet med artikel 17.5 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Vid tillämpning av artikel 23.3 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas mottagande behöriga myndigheter ta hänsyn till informationen i bilagan som behandlar de frågor som hänskjutits till kommissionen rörande den jämförande bedömningen av biocidprodukter i form av antikoagulerande rodenticider.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 7 september 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Tekniska riktlinjer för jämförande bedömning av biocidprodukter, finns på <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

BILAGA

Information som svar på de frågor som medlemsstaterna hänskjutit till kommissionen rörande den jämförande bedömningen av biocidprodukter i form av antikoagulerande rodenticider

När det gäller dessa frågor innehåller tabell 1 en förteckning över de användningsområden som avses i artikel 23.3 a i förordning (EU) nr 528/2012.

Tabell 1

Användningsområden för antikoagulerande rodenticider

Användningsnummer	Målorganismer	Användningsområde	Användarkategori	Användningsmetod
#1	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Andra målorganismer får läggas till)	Inomhus	Allmänheten	Bruksfärdigt bete för användning i åverkanssäkra betesstationer
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Inomhus	Allmänheten	Bruksfärdigt bete för användning i åverkanssäkra betesstationer
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta) (Andra målorganismer – utom husmus – får läggas till [t.ex. sork])	Utomhus omkring byggnader	Allmänheten	Bruksfärdigt bete för användning i åverkanssäkra betesstationer
#4	<i>Mus musculus</i> (husmus) (Andra målorganismer får läggas till)	Inomhus	Yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete för användning i åverkanssäkra betesstationer
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Inomhus	Yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete för användning i åverkanssäkra betesstationer
#6	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Utomhus omkring byggnader	Yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete för användning i åverkanssäkra betesstationer
#7	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Inomhus	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete eller bruksfärdiga kontaktformuleringar
#8	<i>Mus musculus</i> (husmus) <i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Utomhus omkring byggnader	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta) <i>Rattus rattus</i> (svartråtta eller takråtta)	Utomhus, öppna ytor Avfallsdeponier utomhus	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (brunråtta)	Avloppssystem	Utbildade yrkesmässiga användare	Bruksfärdigt bete

Fråga a): Är den kemiska mångfalden hos de verksamma ämnena i rodenticider som är godkända i unionen tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum?

Fem av de verksamma ämnena som är godkända för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 har en annan verkningsmekanism än antikoagulerande rodenticider (alfakloralos, fosfinavgivande aluminiumfosfid, koldioxid, vätecyanid och majscolvsmjöl).

Minimikravet i de överenskomna unionsriktlinjerna på att det ska finnas tre olika alternativ med olika verkningsmekanism är enligt yttrandet inte uppfyllt för något av de användningsområden som anges i tabell 1. Därför uppfylls inte villkoret i artikel 23.3 b i förordning (EU) nr 528/2012 om att de verksamma ämnenas kemiska mångfald ska vara tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum om det inte finns antikoagulerande rodenticider.

Fråga b): Finns det alternativa godkända biocidprodukter eller icke-kemiska bekämpningsmetoder och förebyggande metoder för de olika användningsområden som specificeras i ansökningarna om förnyat godkännande?

Tabellerna 2 och 3 ger en översikt över de alternativ som granskas i yttrandet för att behandla denna fråga.

Tabell 2

Översikt över alternativa godkända biocidprodukter för de angivna användningsområdena för antikoagulerande rodenticider

Verksamt ämne i de alternativa biocidprodukterna	Användningstyp	Användningsnummer enligt tabell 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfakloralos	Bete	Ja			Ja			Endast möss			
Fosfinavgivande aluminiumfosfid	Gasningsmedel								Endast för <i>R. norvegicus</i>	Endast för <i>R. norvegicus</i>	
Koldioxid	Behållare för fällor							Endast möss			

De alternativa godkända biocidprodukterna täcker inte alla angivna användningsområden för antikoagulerande rodenticider (se tabell 2). För vissa användningsområden (användningsnumren #2, #3, #5, #6 och #10) finns det inga alternativa godkända biocidprodukter. För användningsnummer #7 finns det alternativa godkända biocidprodukter enbart för möss, och för användningsnumren #8 och #9 finns det alternativa godkända biocidprodukter enbart för råttor (*R. norvegicus*).

Tabell 3

Översikt över identifierade icke-kemiska alternativ för de angivna användningsområdena för antikoagulerande rodenticider

Rapporterat icke-kemiskt alternativ	Verkningsmekanism	Användningsområden som kan omfattas
Bekämpning		
Elektriska gnagarfällor	Fällor med elström som dödar gnagare som tar sig in i fällan.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Klisterfällor	Gnagarna fastnar i limmet, och avlivning sker separat.	1, 4, 6, 7, 8

Rapporterat icke-kemiskt alternativ	Verkningsmekanism	Användningsområden som kan omfattas
Mekaniska fällor (slagfällor)	Fällor med mekanisk vikt dödar gnagare som tar sig in.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Skjutning	Gnagarna skjuts.	6, 8, 9
Förebyggande behandlingar		
Ändring av livsmiljön	Förhindrar etablering av gnagarpopulationer genom att begränsa tillförseln av föda/vatten/tillflyktsställen.	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Gnagarsäkring	Hindrar gnagare från att komma in i byggnader genom att ingångsvägarna blockeras.	1, 2, 4, 5, 7
Ultraljud	Avskräcker gnagare med hjälp av ett ljudtryck på 70–140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Fråga c): Utgör dessa alternativ sammantaget en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och för miljön?

Enligt de överenskomna unionsriktlinjerna bör denna fråga behandlas enbart om alternativen är tillräckligt effektiva och inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar (se avsnitten som behandlar frågorna d och e).

På grundval av de slutsatser som dragits när det gäller frågorna a, b, d och e ansågs det i yttrandet att fråga c inte behövde behandlas.

Fråga d): Är dessa alternativ tillräckligt effektiva?

De godkända biocidprodukter som identifierats under fråga b innehåller verksamma ämnen som är godkända och därmed anses vara effektiva för de angivna användningsområdena. Eftersom produkterna enligt artikel 19.1 b i i förordning (EU) nr 528/2012 ska vara tillräckligt effektiva för att beviljas godkännande, anses dessa produkter vara tillräckligt effektiva.

När det gäller de icke-kemiska alternativ som identifieras under fråga b kan enligt yttrandet varje alternativ, för sig eller i kombination med andra alternativ, vara tillräckligt effektivt under vissa eventuellt begränsade förhållanden. Det finns dock inte tillräckligt med vetenskapliga belegg för att något av de genomgångna icke-kemiska alternativen är tillräckligt effektivt enligt de överenskomna unionsriktlinjerna (dvs. med samma skyddsnivå eller nivå av kontroll av gnagarpopulationer under fältförhållanden) för att man inte ska behöva antikoagulerande rodenticider för de angivna användningsområdena. Eftersom villkoret i artikel 23.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 om att produkten ska vara tillräckligt effektiv inte är uppfyllt, gjordes ingen ytterligare undersökning av de identifierade icke-kemiska alternativen.

Fråga e): Medför dessa alternativ inte några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar?

Enligt de överenskomna unionsriktlinjerna ska bedömningen av de ekonomiska och praktiska nackdelarna göras med de alternativ som uppfyller kriterierna för godkännande. Därför bedömdes endast de godkända biocidprodukter som identifieras i tabell 2 med avseende på denna fråga.

Enligt yttrandet leder användningen av fosfinavgivande aluminiumfosfid och koldioxid till betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar jämfört med antikoagulerande rodenticider, eftersom det skulle vara mycket mödosamt och/eller oproportionerligt kostsamt att bekämpa målorganismerna. Villkoret i artikel 23.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 om att produkten inte får innebära några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar är därför inte uppfyllt för de ovannämnda godkända biocidprodukterna.

Produkter som innehåller alfakloralos och vars effektivitet beror på temperaturen är svåra att använda på platser där temperaturen inte kan kontrolleras, vilket innebär en praktisk nackdel vid användning i varma miljöer. Med tanke på avsaknaden av kemisk mångfald (se avsnittet om fråga a) är det dessutom inte tillrådligt att ersätta eller begränsa användningen av antikoagulerande rodenticider med enbart detta ämne eftersom man vill begränsa förekomsten av resistens till ett minimum.

RÄTTELSE

Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

(Europeiska unionens officiella tidning L 396 av den 30 december 2006)

(Rättad version i Europeiska unionens officiella tidning L 136 av den 29 maj 2007)

Hänvisningarna nedan hänför sig till offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* L 136 av den 29 maj 2007:

1. I hela förordningen ska termen "socioekonomisk" ersättas med "samhällsekonomisk" och eventuella grammatiska ändringar göras.

2. Sidan 49, artikel 62.6

I stället för: "Tillämpningen skall inte omfatta de risker för människors hälsa ..."

ska det stå: "Ansökan ska inte omfatta de risker för människors hälsa ...".

3. Sidan 278, bilaga XVII, tillägg 8, tabellen, sista kolumnen ("Ämnen"), post 19

I stället för: "4-aminoazobensen"

ska det stå: "toluen-2,4-diamin".

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV