

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1531****2018/EES/25/25****frá 7. september 2017**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu ímasamoxi sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 24. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ímasamoxi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu ímasamoxi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2018.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir ímasamoxi var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 13. apríl 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og hinna aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að ímasamox uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 15. mars 2016 ⁽⁶⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um ímasamox fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 11. júlí 2016.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 232, 8.9.2017, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB frá 25. mars 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasamoxi, oxasúlfúroni, etoxýsúlfúroni, foramsúlfúroni, oxadíargýli og sýasófamíði (Stjtið ESB L 81, 28.3.2003, bls. 39).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(4), 4432. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur ímasamox, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir ímasamoxi.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir ímasamoxi byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda ímasamox. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem illgresiseyðir.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur þó að ímasamox sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Ímasamox er þrávirkt og eitrad efni í samræmi við liði 3.7.2.1 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð helmingunartíminn í ferskvatni og seti er lengri en 120 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á vatnplöntur er 0,0045 mg/l. Ímasamox uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir ímasamoxi sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 15) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/841 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir ímasamox framlengt til 31. júlí 2018 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. nóvember 2017.
- 17) Rádstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun samþykkis fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virka efninu ímasamoxi, sem efni sem ráðgert er að skipta út, er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2017.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/841 frá 17. maí 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, *Ampelomyces quisqualis* stofn: AQ 10, benalaxýl, bentasón, bifenasat, brómoxýníl, karfentrasónetyl, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, díkvat, DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metyl), etoxasól, famoxadón, fenamídón, flúmíoxasín, foramsúlfúrón, *Gliocladium catenulatum* stofn: J1446, ímasamox, ímasósúlfúrón, ísoxaflútól, lamínarín, metalaxýl-m, metoxýfenósíð, milbemektín, oxasúlfúrón, pendímetalín, fenmedífam, pímetrósín, S-metólaklór og trífloxýstróbín (Stjtið. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 12).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
ímasamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	2-[(RS)-4-ísóprópyl-4-metyl-5-oxó-2-imídasólín-2-ýl]-5-metoxýmetylínikótínsýra	≥ 950 g/kg Óhreinindin sýaníðjón (CN ⁻) skulu ekki vera meiri en 5 mg/kg í tæknilega efninu.	1. nóvember 2017	31. október 2024	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ímasamox, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytenda, — vernd vatnplantna og landplantna utan markhóps, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun af völdum ímasamox og umbrotsefnanna CL 312622 og CL 354825 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 41 um ímasamox brott.
- 2) Í E-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„8	ímasamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	2-[(RS)-4-ísóprópýl-4-metýl-5-oxó-2-imídasólín-2-ýl]-5-metoxýmetýlnikótínsýra	≥ 950 g/kg Óhreinindin sýaníðjón (CN ⁻) skulu ekki vera meiri en 5 mg/kg í tæknilega efninu.	1. nóvember 2017	31. október 2024	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um ímasamox, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytenda, — vernd vatnplantna og landplantna utan markhóps, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun af völdum ímasamox og umbrots-efnanna CL 312622 og CL 354825 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.