

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1531****2020/EØS/45/33****av 7. september 2017****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet imazamox som et aktivt stoff som bør erstattes i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 24 sammenholdt med artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Imazamox ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> ved kommisjonsdirektiv 2003/23/EF<sup>(3)</sup>.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(4)</sup>.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet imazamox, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. juli 2018.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av imazamox i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012<sup>(5)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 13. april 2015.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 8) Myndigheten meddelte 15. mars 2016 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(6)</sup> om hvorvidt imazamox kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om imazamox for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 11. juli 2016.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 232 av 8.9.2017, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/2018 av 23. mars 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 30.1.2020, s. 28.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2003/23/EF av 25. mars 2003 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av imazamox, oksasulfuron, etoksylsulfuron, foramsulfuron, oksadiargyl og cyazofamid som aktive stoffer (EUT L 81 av 28.3.2003, s. 39).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(6) EFSA Journal 2016;14(4):4432. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- 10) Med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder imazamox, er det fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Godkjenningen av imazamox bør derfor fornyes.
- 11) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av imazamox er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder imazamox, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 12) Kommisjonen anser videre at imazamox er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Imazamox er et persistent og giftig stoff i henhold til henholdsvis nr. 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom halveringstiden i ferskvann og sediment er over 120 dager og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for vannplanter er under 0,0045 mg/L. Imazamox oppfyller derfor kriteriene angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) Godkjenningen av imazamox som et stoff som bør erstattes, bør derfor fornyes.
- 14) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger.
- 15) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 16) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/841<sup>(1)</sup> ble godkjenningsperioden for imazamox forlenget til 31. juli 2018 for å gjøre det mulig å avslutte fornyelsesprosessen før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. november 2017.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

#### **Fornyeelse av godkjenningen av det aktive stoffet som et stoff som bør erstattes**

Godkjenningen av det aktive stoffet imazamox som et stoff som bør erstattes, fornyes som angitt i vedlegg I.

#### *Artikkel 2*

#### **Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

#### *Artikkel 3*

#### **Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. november 2017.

<sup>(1)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/841 av 17. mai 2017 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* stamme AQ 10, benalaksyl, bentazon, bifenazat, bromoksynil, karfentrazon-etyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-metyl), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stamme J1446, imazamox, imazosulfuron, isoksafutol, laminarin, metalaksyl-M, metoksyfenozid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor og trifloksystrobin (EUT L 125 av 18.5.2017, s. 12).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. september 2017.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
imazamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-metyl-5-okso-2-imidazolin-2-yl]-5-metoksymetylnikotinsyre	≥ 950 g/kg Urenheten cyanidion (CN <sup>-</sup> ) skal ikke overstige 5 mg/kg av det tekniske materialet.	1. november 2017	31. oktober 2024	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om imazamox, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot <ul style="list-style-type: none"> <li>— vern av forbrukerne,</li> <li>— vern av vannplanter og landplanter utenfor målgruppen,</li> <li>— vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold.</li> </ul> Godkjenningvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak, og det skal gjennomføres overvåkingsprogrammer for å påvise mulig forurensning av grunnvannet i sårbare områder fra imazamox og metabolittene CL 312622 og CL 354825.

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 41 om imazamox.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«8.	imazamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	2-[(RS)-4-isopropyl-4-metyl-5-okso-2-imidazolin-2-yl]-5-metoksymetylnicotinsyre	≥ 950 g/kg Urenheten cyanidion (CN <sup>-</sup> ) skal ikke overstige 5 mg/kg av det tekniske materialet.	1. november 2017	31. oktober 2024	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om imazamox, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av forbrukerne, — vern av vannplanter og landplanter utenfor målgruppen, — vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold. Godkjenningvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak, og det skal gjennomføres overvåkningsprogrammer for å påvise mulig forurensning av grunnvannet i sårbare områder fra imazamox og metabolittene CL 312622 og CL 354825.»

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.