

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 705/2011**

2014/EES/67/13

frá 20. júlí 2011

**um samþykki fyrir virka efninu imasalíli, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Imasalíli er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.
- 2) Samþykki fyrir imasalíli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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⁽⁴⁾, fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu imasalíls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmati tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur⁽⁵⁾, var sú tilkynning talin tæk.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtuð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtuð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

- 4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.
- 5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 9. júní 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttekna athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.
- 7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á imasalíli⁽⁶⁾ 4. mars 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um imasalíli.
- 8) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda imasalíli muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykka imasalíli.
- 9) Í samræmi við 2. mgr. 13. 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 sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

⁽⁶⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1526.

- 10) Breyta skal hreinleikastiginu á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar sem styður lægra hreinleikastig en það sem sett er fram í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og með tilliti til þess að engin veruleg eiturefnafræðileg eða visteiturefnafræðileg óhreinindi eru til staðar.
- 11) Samkvæmt nýjum, framlögðum gögnum virðist sem imasalíf og niðurbrotsefni þess í jarðvegi og yfirborðsvatnakerfum geti valdið áhættu fyrir örverur í jarðvegi og lagarlífverur; staðfesta þarf óveruleg váhrif á grunnvatn; frekari rannsókna er þörf á eiginleikum leifa í unnum vörum. Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi imasalíf er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 12) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 13) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda imasalíf. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.
- 14) Reynt hefur fengið hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽⁷⁾, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.
- 15) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/57/ESB frá 26. ágúst 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja færslu imasalífs á skrá sem virkt efni⁽⁸⁾.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið imasalíf, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda imasalíf sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur imasalíf, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur imasalíf sem eina virka efnið eða

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 225, 27.8.2010, bls. 5.

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur imasalíl sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2010/57/ESB er felld úr gildi.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki(1) | Dagsetning samþykkið | Samþykki rennur út | Sértræk ákvæði |
|--|---|-------------------|-----------------------|--------------------------|---|
| <p>Imasalíf</p> <p>CAS-nr. 35554-44-0</p> <p>73790-28-0 (skípti út)</p> <p>CIPAC-nr. 335</p> | <p>(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-diflóröfenyl)imidasól</p> <p>eða</p> <p>allyl-(RS)-1-(2,4-diflóröfenyl)-2-imidasól-1-ýletýleter</p> | <p>≥ 950 g/kg</p> | <p>1. janúar 2012</p> | <p>31. desember 2021</p> | <p>A-HLUTI</p> <p>Eimungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir.</p> <p>B-HLUTI</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um imasalíf, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:</p> <ol style="list-style-type: none"> gefa sérstakan gaum að því að staðfesta skal forskriftina fyrir tæknilega efnið, sem framléitt er sem verslunarvara, og stýðja með viðeigandi greiningargögnum. Profunarefnið, sem er notað í málskjölnunum um eiturnif, skal borið saman við þessa forskriftir fyrir tæknilega efnið og sannprófað, gefa sérstakan gaum að aðstæðum vegna bráðra, fæðutengdra váhrifa á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksildum leifa í framtíðinni, gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskýrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhriftunum, tryggja að komið sé á viðeigandi starfsvenjum vegna meðferðar á úrgangslausn sem er til staðar eftir notkunina, s.s. hreinsivatn úr vökvunarkerfum og losun úrgangs úr vinnsluferli. Koma í veg fyrir leka meðferðarlausnanna fyrir slysi. Aðildarríki sem heimila losun á skólpi í skólperfi skulu tryggja að gert sé svæðisbundið áhættumat, gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur og örverur í jarðvegi og langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum. <p>Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> |

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykki ^a | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|---------------------------|-------------|---------------------------|----------------------------------|--------------------|---|
| | | | | | <p>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <p>a) niðurbrotisleið imasalís í jarðvegi og yfirborðsvamakerfum,</p> <p>b) gögnum um umhverfismál til stuðnings þeim stjórnunarástöfumum sem aðildarríkin skulu koma á til að tryggja að váhrif á grunnvatn séu óveruleg,</p> <p>c) rannsókn á vatnsrofi til að kanna frekar eiginleika leifa í unnum vörum.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.</p> |

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

II. VIÐAUKI

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

1) Í A-hluta falli færslan varðandi imasalífl brott.

2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

| | Almennt heiti, kenningarnúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki(1) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|----|---|--|---------------|----------------------|--------------------|---|
| „5 | Imasalífl CAS-nr. 35554-44-0 73790-28-0 (skipt út) CIPAC-nr. 335 | (RS)-1-(β-allyloxy-2,4-diklórfeneyl)imidasól eða allyl-(RS)-1-(2,4-diklórfeneyl)-2-imidasól-1-yletyleter | ≥ 950 g/kg | 1. janúar 2012 | 31. desember 2021 | A-HLUUTI Eimungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um imasalífl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: 1) gefa sérstakan gaum að því að staðfesta skal forskriftina fyrir tæknilega efnið, sem framlétt er sem verslunarvara, og styðja með viðeigandi greiningargóðnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og samprófað, 2) gefa sérstakan gaum að aðstæðum vegna bráðra, fæðutengdra váhrifa á neytendum með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, 3) gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notunarskýrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, 4) tryggja að komið sé á viðeigandi starfsvenjnum vegna meðferðar á úrgangslausn sem er til staðar eftir notkunina, s.s. hreinsivatn úr vökvunarkerfum og losun úrgangs úr vinnsluferli. Koma í veg fyrir leka meðferðarláusnarrimar fyrir slysi. Aðildarríki sem heimila losun á skólpí í skólpkerfi skulu tryggja að gert sé svæðisbundið áhættumat, 5) gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarífverur og örverur í jarðvegi og langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum. |

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|---------------------------|-------------|---------------------------|----------------------|--------------------|---|
| | | | | | <p>Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <p>a) niðurbrotisleið ímasalífs í jarðvegi og yfirborðsvatnakertum,</p> <p>b) gögnum um umhverfismál til stuðnings þeim stjórnunarráðstöfunum sem aðildarríkin skulu koma á til að tryggja að váhrif á grunnvatn séu óveruleg,</p> <p>c) rannsókn á vatnsrofi til að kanna frekar eiginleika leifa í unnum vörum.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“</p> |

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