PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/239

ze dne 10. února 2017,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka oxathiapiprolin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Irsko dne 14. listopadu 2013 od společnosti DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH žádost o schválení účinné látky oxathiapiprolin. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení uvědomilo Irsko jakožto zpravodajský členský stát dne 16. ledna 2014 žadatele, ostatní členské státy, Komisi a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o přijatelnosti dané žádosti.

(2) Dne 1. ledna 2015 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslal úřadu.

(3) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 12. února 2016.

(4) Dne 26. května 2016 úřad sdělil žadateli, členským státům a Komisi své závěry ([2]) o tom, zda lze očekávat, že účinná látka oxathiapiprolin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad své závěry zpřístupnil veřejnosti.

(5) Dne 6. října 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu oxathiapiprolinu a předlohu nařízení o schválení oxathiapiprolinu.

(6) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

(7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná. Proto je vhodné oxathiapiprolin schválit.

(8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné požadovat další potvrzující informace.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4504. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka oxathiapiprolin, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. února 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Oxathiapiprolin CAS: 1003318-67-9 CIPAC: 985	1-(4-{4-[(5*RS*)-5-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-methyl-3-(trifluormethyl)-1*H*-pyrazol-1-yl] ethanon	≥ 950 g/kg	3. března 2017	3. března 2027	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxathiapiprolinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1) technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku), včetně významu nečistot; 2) soulad šarží použitých při toxikologických a ekotoxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. Žadatel předloží informace vyžadované v bodech 1 a 2 do 3. září 2017

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„106	Oxathiapiprolin CAS: 1003318-67-9 CIPAC: 985	1-(4-{4-[(5*RS*)-5-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-methyl-3-(trifluormethyl)-1*H*-pyrazol-1-yl]ethanon	≥ 950 g/kg	3. března 2017	3. března 2027	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxathiapiprolinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1) technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku), včetně významu nečistot; 2) soulad šarží použitých při toxikologických a ekotoxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. Žadatel předloží informace vyžadované v bodech 1 a 2 do 3. září 2017.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“