

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/239 VAN DE COMMISSIE**van 10 februari 2017****tot goedkeuring van de werkzame stof oxathiapiproline overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 14 november 2013 heeft Ierland overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van DuPont de Nemours GmbH (Duitsland) een aanvraag voor goedkeuring van de werkzame stof oxathiapiproline ontvangen. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Ierland, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 16 januari 2014 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (2) Op 1 januari 2015 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.
- (3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 12 februari 2016 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (4) Op 26 mei 2016 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ⁽²⁾ meegedeeld over de vraag of de werkzame stof oxathiapiproline naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (5) De Commissie heeft op 6 oktober 2016 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders het evaluatieverslag voor oxathiapiproline en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring van oxathiapiproline ingediend.
- (6) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.
- (7) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat en met name voor de gebruiksdoeleinden waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag, werd vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan. Daarom moet oxathiapiproline worden goedgekeurd.
- (8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4504. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽¹⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof oxathiapiproline wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 februari 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Oxathiapiproline CAS-nr.: 1003318-67-9 CIPAC-nr.: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihydro-1,2-oxazool-3-yl]-1,3-thiazool-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-methyl-3-(trifluormethyl)-1H-pyrazool-1-yl]ethanon	≥ 950 g/kg	3 maart 2017	3 maart 2027	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxathiapiproline, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen: 1. betreffende de technische specificatie van de werkzame stof zoals vervaardigd (op basis van productie op commerciële schaal), met inbegrip van de relevantie van onzuiverheden; 2. waarin wordt vermeld of de steekproefsets wat betreft toxiciteit en ecotoxiciteit aan de bevestigde technische specificatie voldoen. De aanvrager moet de in de punten 1 en 2 gevraagde informatie uiterlijk op 3 september 2017 indienen.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„106	Oxathiapiproline CAS-nr.: 1003318-67-9 CIPAC-nr.: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihydro-1,2-oxazool-3-yl]-1,3-thiazool-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-methyl-3-(trifluormethyl)-1H-pyrazool-1-yl]ethanon	≥ 950 g/kg	3 maart 2017	3 maart 2027	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxathiapiproline, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen:</p> <ol style="list-style-type: none"> betreffende de technische specificatie van de werkzame stof zoals vervaardigd (op basis van productie op commerciële schaal), met inbegrip van de relevantie van onzuiverheden; waarin wordt vermeld of de steekproefsets wat betreft toxiciteit en ecotoxiciteit aan de bevestigde technische specificatie voldoen. <p>De aanvrager moet de in de punten 1 en 2 gevraagde informatie uiterlijk op 3 september 2017 indienen.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”