KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/239

av den 10 februari 2017

om godkännande av det verksamma ämnet oxatiapiprolin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Irland den 14 november 2013 emot en ansökan från DuPont de Nemours (Tyskland) GmbH om godkännande av det verksamma ämnet oxatiapiprolin. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Irland sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 16 januari 2014 att ansökan kan prövas.

(2) Den 1 januari 2015 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 12 februari 2016.

(4) Den 26 maj 2016 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet oxatiapiprolin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(5) Den 6 oktober 2016 lade kommissionen fram granskningsrapporten om oxatiapiprolin för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att oxatiapiprolin ska godkännas.

(6) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda. Oxatiapiprolin bör därför godkännas.

(8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):6, artikelnr 4504. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu

(9) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 [1] ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet oxatiapiprolin enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 februari 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Oxatiapiprolin CAS-nr 1003318-67-9 CIPAC-nr 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-tiazol-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-metyl-3-(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]etanon	≥ 950 g/kg	3 mars 2017	3 mars 2027	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om oxatiapiprolin, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala), inklusive uppgifter om föroreningars betydelse. 2. Satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet och ekotoxicitet. Sökanden ska lämna de uppgifter som efterfrågas i punkterna 1 och 2 senast den 3 september 2017.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”106	Oxatiapiprolin CAS-nr 1003318-67-9 CIPAC-nr 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-tiazol-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-metyl-3-(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]etanon	≥ 950 g/kg	3 mars 2017	3 mars 2027	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om oxatiapiprolin, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala), inklusive uppgifter om föroreningars betydelse. 2. Satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet och ekotoxicitet. Sökanden ska lämna de uppgifter som efterfrågas i punkterna 1 och 2 senast den 3 september 2017.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.”