

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/239

2017/EES/48/25

frá 10. febrúar 2017

**um samþykki fyrir virka efninu oxapíapíprólíni, 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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Írlandi umsókn frá DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH 14. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu oxapíapíprólíni. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Írland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 16. janúar 2014.
- 2) Hinn 1. janúar 2015 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 12. febrúar 2016.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið oxapíapíprólín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 26. maí 2016. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 5) Hinn 6. október 2016 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um oxapíapíprólín og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir oxapíapíprólín.
- 6) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar. Því er rétt að samþykka oxapíapíprólín.
- 8) 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 tæknipekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórnartíðindi ESB L 36, 11.2.2017, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(6), 4504. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (¹) til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Samþykki fyrir virku efni

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

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 10. febrúar 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(¹) 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 (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagssetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Oxaþíapírólín CAS-nr.: 1003318-67-9 CIPAC-nr.: 985	1-[4-{4-[(5RS)-5-(2,6-díflúorfenyl)-4,5-dihýdró-1,2-oxasól-3-ýl]-1,3-þíasól-2-ýl}-1-píperídýl]-2-[5-metýl-3-(tríflúormetyl)-1H-pýrasól-1-ýl]etanón	≥ 950 g/kg	3. mars 2017	3. mars 2027	<p>Við framkvæmd samræmu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrlunni um oxaþíapírólín, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tekniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), þ.m.t. mikilvægi óhreininda, 2) samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tekniforskriftirnar að því er varðar eiturhrif og visteiturhrif. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. og 2. lið eigi síðar en 3. september 2017.</p>

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„106	Oxaþíapírólín CAS-nr.: 1003318-67-9 CIPAC-nr.: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-díflúorfenýl)-4,5-díhýdró-1,2-oxasól-3-ýl]-1,3-þíasól-2-ýl}-1-píperídyl)-2-[5-metýl-3-(tríflúormetýl)-1H-pýrasól-1-ýl]etanón	≥ 950 g/kg	3. mars 2017	3. mars 2027	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um oxáþíapírólín, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), þ.m.t. mikilvægi óhreininda, 2) samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftirnar að því er varðar eiturhrif og visteiturhrif. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. og 2. lið eigi síðar en 3. september 2017.</p>

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