

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/239**2019/EØS/62/31****av 10. februar 2017****om godkjenning av det aktive stoffet oksatiapiprolin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Irland 14. november 2013 en søknad fra DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH om godkjenning av det aktive stoffet oksatiapiprolin. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Irland som rapporterende medlemsstat søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») 16. januar 2014 om at søknaden kunne behandles.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 1. januar 2015 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Myndigheten, der det ble vurdert om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten overholdt bestemmelsene i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport 12. februar 2016.
- 4) Den 26. mai 2016 underrettet Myndigheten søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen om sin konklusjon⁽²⁾ om hvorvidt det aktive stoffet oksatiapiprolin kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Kommisjonen framla 6. oktober 2016 den sammenfattende rapporten om oksatiapiprolin for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av oksatiapiprolin.
- 6) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i den sammenfattende rapporten. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt. Oksatiapiprolin bør derfor godkjennes.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 36 av 11.2.2017, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 133/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 27.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4504. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu.

- 9) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet oksatiapiprolin, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. februar 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Oksatiapiprolin CAS-nr. 1003318-67-9 CIPAC-nr.: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,2-oksazol-3-yl]-1,3-tiazol-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-metyl-3-(trifluormetyl)-1H-pyrazol-1-yl]etanon	≥ 950 g/kg	3. mars 2017	3. mars 2027	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om oksatiapiprolin, særlig tillegg I og II. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger med hensyn til 1) det aktive stoffets tekniske spesifisering slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av urenheter, 2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder toksisitet og økotoksitet, Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 1) og 2) innen 3. september 2017.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«106	Oksatiapiprolin CAS-nr. 1003318-67-9 CIPAC-nr.: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,2-oksazol-3-yl]-1,3-tiazol-2-yl}-1-piperidyl)-2-[5-metyl-3-(trifluormetyl)-1H-pyrazol-1-yl]etanon	≥ 950 g/kg	3. mars 2017	3. mars 2027	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om oksatiapiprolin, særlig tillegg I og II. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger med hensyn til 1) det aktive stoffets tekniske spesifisering slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av urenheter, 2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder toksisitet og økotoksisitet, Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 1) og 2) innen 3. september 2017.

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.»