

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/239**z dnia 10 lutego 2017 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej oksatiapiprolina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Irlandia otrzymała w dniu 14 listopada 2013 r. złożony przez przedsiębiorstwo DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej oksatiapiprolina. Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 16 stycznia 2014 r. Irlandia jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (2) W dniu 1 stycznia 2015 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 12 lutego 2016 r.
- (4) W dniu 26 maja 2016 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji swoje stanowisko ⁽²⁾, w którym określił, czy można oczekiwać, że substancja czynna oksatiapiprolina spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje stanowisko do wiadomości publicznej.
- (5) W dniu 6 października 2016 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące oksatiapiproliny oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie oksatiapiproliny.
- (6) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione. Należy zatem zatwierdzić oksatiapiprolinę.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(6):4504. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną oksatiapirolina określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lutego 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|--|--|-------------------------|--------------------|--------------------------------|---|
| Oksatiapiprolina Nr CAS: 1003318-67-9 Nr CIPAC: 985 | 1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,2-oksazol-3-ilo]-1,3-tiazol-2-ilo}-1-piperydylo)-2-[5-metylo-3-(trifluorometylo)-1H-pirazol-1-ilo] etanon | ≥ 950 g/kg | 3 marca 2017 r. | 3 marca 2027 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksatiapiproliny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń; 2) zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności i ekotoksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 i 2 do dnia 3 września 2017 r.</p> |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZALĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Numer | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Wygaśnięcie zatwierdzenia | Przepisy szczególne |
|-------|--|--|-------------------------|--------------------|---------------------------|---|
| „106 | Oksatiapiprolina Nr CAS: 1003318-67-9 Nr CIPAC: 985 | 1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenylo)-4,5-dihydro-1,2-oksazol-3-ilo]-1,3-tiazol-2-ilo}-1-piperydylo)-2-[5-metylo-3-(trifluorometylo)-1H-pirazol-1-ilo]etanon | ≥ 950 g/kg | 3 marca 2017 r. | 3 marca 2027 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego oksatiapiproliny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń; 2) zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności i ekotoksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 i 2 do dnia 3 września 2017 r.</p> |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”