

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 807/2011 VAN DE COMMISSIE

van 10 augustus 2011

tot goedkeuring van de werkzame stof triazoxide 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie <sup>(3)</sup>. Triazoxide is een werkzame stof waarvoor de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 <sup>(4)</sup> en (EG) nr. 1490/2002 <sup>(5)</sup> van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op hun opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Triazoxide is in die lijst opgenomen. Bij Beschikking 2009/860/EG van de Commissie <sup>(6)</sup> is besloten om triazoxide niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (3) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend om toepassing van de versnelde procedure zoals vastgesteld in de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de

beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen.

- (4) De aanvraag is ingediend bij het Verenigd Koninkrijk, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 was aangewezen als rapporteur-lidstaat. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als in Beschikking 2009/860/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) Het Verenigd Koninkrijk heeft de door de aanvrager ingediende nieuwe informatie en gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 10 juni 2010 heeft het Verenigd Koninkrijk dat verslag bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (6) De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de overige lidstaten en aan de aanvrager voor commentaar toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie is het aanvullende verslag door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst. Op 15 februari 2011 heeft de EFSA haar conclusie over triazoxide aan de Commissie doen toekomen <sup>(7)</sup>. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 17 juni 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor triazoxide.
- (7) Het aanvullende verslag van de rapporteur-lidstaat en de nieuwe conclusie van de EFSA gaan voornamelijk over de problemen die tot de niet-opnemings hebben geleid. Het was met name niet mogelijk om een betrouwbare beoordeling van de risico's voor de consumenten uit te voeren, aangezien gegevens ontbreken voor de bepaling van de aard van de residuen in plantenproducten en de mogelijke overdracht van residuen in dierlijke producten.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

<sup>(4)</sup> PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

<sup>(5)</sup> PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

<sup>(6)</sup> PB L 314 van 1.12.2009, blz. 81.

<sup>(7)</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide. EFSA Journal 2011;9(3): [86 blz.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Online te vinden op: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (8) Uit de door de aanvrager ingediende nieuwe informatie blijkt dat de blootstelling van de consumenten als aanvaardbaar kan worden beschouwd.
- (9) Bijgevolg kan op grond van de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens worden gesteld dat de specifieke problemen die tot niet-opneming hebben geleid, geen punt van zorg meer zijn. Er zijn geen andere open wetenschappelijke kwesties gerezen.
- (10) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die triazoxide bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet triazoxide worden goedgekeurd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter nodig dat bepaalde voorwaarden en beperkingen worden opgenomen.
- (12) Onverminderd de conclusie dat triazoxide moet worden goedgekeurd, is het met name nodig dat verdere bevestigende informatie wordt verlangd.
- (13) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij 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 <sup>(1)</sup> dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof triazoxide, als gespecificeerd in bijlage I, 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 en toepassingsdatum

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 oktober 2011.

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

Gedaan te Brussel, 10 augustus 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE I

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Triazoxide CAS-nr.: 72459-58-6 CIPAC-nr.: 729	7-chloor-3-imidazool-1-yl-1,2,4-benzotriazine1-oxide	≥ 970 g/kg  Onzuiverheden: tolueen: niet meer dan 3 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide voor zaadbehandeling.</p> <p>DEEL B</p> <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 triazoxide (met name de aanhangsels I en II) dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <p>a) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden zo nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;</p> <p>b) bijzondere aandacht besteden aan het risico voor graanetende vogels en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA uiterlijk 30 september 2013 bevestigende informatie over het langetermijnrisico voor graanetende zoogdieren indienen.</p>

<sup>(1)</sup> 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 (EG) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„17	Triazoxide CAS-nr.: 72459-58-6 CIPAC-nr.: 729	7-chloor-3-imidazool-1-yl-1,2,4-benzotriazine1-oxide	≥ 970 g/kg  Onzuiverheden: tolueen: niet meer dan 3 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide voor zaadbehandeling.</p> <p>DEEL B</p> <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 triazoxide (met name de aanhangsels I en II) dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <p>a) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden zo nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;</p> <p>b) bijzondere aandacht besteden aan het risico voor graanetende vogels en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA uiterlijk 30 september 2013 bevestigende informatie over het langetermijnrisico voor graanetende zoogdieren indienen.”</p>

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