

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 807/2011

z dnia 10 sierpnia 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej triazoksyd, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy.

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 oraz art. 78 ust. 3,

(4) Wniosek przedłożono Zjednoczonemu Królestwu – państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1490/2002. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same, jak przedmiot decyzji 2009/860/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne, określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008⁽³⁾. Triazoksyd jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.

(5) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe dane i informacje przedłożone przez wnioskodawcę i sporządziło dodatkowe sprawozdanie. Sprawozdanie to zostało przekazane Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 10 czerwca 2010 r.

(2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2002⁽⁴⁾ oraz (WE) nr 1490/2002⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w świetle ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje triazoksyd. Decyzją Komisji 2009/860/WE⁽⁶⁾ postanowiono nie włączać triazoksydu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

(6) Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 i na wniosek Komisji dodatkowe sprawozdanie zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski dotyczące triazoksydu w dniu 15 lutego 2011 r.⁽⁷⁾ Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 17 czerwca 2011 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego triazoksydu.

(3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) przedłożył nowy wniosek, w którym zwrócił się o zastosowanie procedury przyspieszonej, określonej w art. 14–19 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych

(7) Dodatkowe sprawozdanie przygotowane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i nowe wnioski Urzędu dotyczą głównie obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Dotyczyły one w szczególności braku możliwości przeprowadzenia rzetelnej oceny ryzyka dla konsumenta ze względu na brak danych pozwalających określić rodzaj pozostałości w produktach roślinnych oraz ewentualne przejście pozostałości do produktów zwierzęcych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 314 z 1.12.2009, s. 81.

⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej triazoksyd). EFSA Journal 2011; 9(3) 86 [83 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Z nowych informacji dostarczonych przez wnioskodawcę wynika, że narażenie konsumentów można uznać za dopuszczalne.
- (9) W rezultacie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę pozwalają na rozwianie tych obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.
- (10) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające triazoksyd zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić triazoksyd zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (11) 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.
- (12) Bez uszczerbku dla ustalenia o konieczności zatwierdzenia triazoksydu należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parla-

mentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych ⁽¹⁾.

- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną triazoksyd 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 i data rozpoczęcia stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 października 2011 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 sierpnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ 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
Triazoksyd Nr CAS 72459-58-6 Nr CIPAC 729	1-tlenek 7-chloro-3-imidazol-1-ylo-1,2,4-benzotriazyny	≥ 970 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: nie więcej niż 3 g/kg	1 października 2011 r.	30 września 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego do zaprawiania nasion.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 triazoksydu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <p>a) zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników oraz dopilnowują, aby w warunkach stosowania uwzględniono, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>b) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla ptaków ziarnożernych oraz zapewniają uwzględnienie w warunkach zezwolenia środków zmniejszających ryzyko.</p> <p>W terminie do dnia 30 września 2013 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące długookresowego ryzyka dla ssaków ziarnożernych.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

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

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„17	Triazoksyd Nr CAS 72459-58-6 Nr CIPAC 729	1-tlenek 7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazyny	≥ 970 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: nie więcej niż 3 g/kg	1 października 2011 r.	30 września 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego do zaprawiania nasion.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <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 triazoksydu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <p>a) zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów i pracowników oraz dopilnowują, aby w warunkach stosowania uwzględniono, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>b) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla ptaków ziarnożernych oraz zapewniają uwzględnienie w warunkach zezwolenia środków zmniejszających ryzyko.</p> <p>W terminie do dnia 30 września 2013 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące długookresowego ryzyka dla ssaków ziarnożernych.”</p>

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