

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 807/2011**z dne 10. avgusta 2011****o odobritvi aktivne snovi triazoksid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

pravilnih za izvajanje Direktive 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(3) Uredbe,

- (4) Zahtevek je bil vložen pri Združenem kraljestvu, ki je bilo z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovano za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2009/860/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(c) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev se mora uporabljati Direktiva Sveta 91/414/EGS⁽²⁾ za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008⁽³⁾. Triazoksid je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu z navedeno uredbo.
- (2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000⁽⁴⁾ in (ES) št. 1490/2002⁽⁵⁾ določata podrobna pravila za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval triazoksid. Z Odločbo Komisije 2009/860/ES⁽⁶⁾ je bilo sklenjeno, da se triazoksid ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov 14 do 19 Uredbe (ES) št. 33/2008 o podrobnih

- (5) Združeno kraljestvo je ocenilo nove informacije in podatke, ki jih je predložil vlagatelj, ter pripravilo dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 10. junija 2010 predložilo Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (6) Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter prejete pripombe posredovala Komisiji. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije so dodatno poročilo pregledali strokovnjaki držav članic in Agencije. Agencija je 15. februarja 2011 Komisiji predložila sklep o triazoksidu⁽⁷⁾. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 17. junija 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu triazoksida.
- (7) V dodatnem poročilu države članice poročevalke in novem sklepu Agencije so bili analizirani razlogi za ne vključitev. Navedeni razlog je bil zlasti, da ni bilo možno izvesti zanesljive ocene tveganja za potrošnike, saj so manjkali podatki za določitev narave ostankov v rastlinskih proizvodih in morebitnem prenosu ostankov v živalske proizvode.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

⁽⁴⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽⁵⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

⁽⁶⁾ UL L 314, 1.12.2009, str. 81.

⁽⁷⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov triazoksid. *EFSA Journal* 2011;9(3): 86 str.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Novi podatki, ki jih je predložil vlagatelj, kažejo, da se izpostavljenost potrošnikov lahko šteje za sprejemljivo.
- (9) Zato se na podlagi dodatnih informacij, ki jih predloži vlagatelj, lahko izločijo posebni pomisleki, ki so bili razlog za ne vključitev. Drugih odprtih znanstvenih vprašanj ni bilo.
- (10) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo triazoksid, lahko pričakuje, da bodo na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se triazoksid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 odobri.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s členom 6 Uredbe in glede na trenutno znanstveno in tehnično stanje pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (12) Brez poseganja v sklep, da je treba triazoksid odobriti, je še zlasti primerno zahtevati dodatne podatke potrditvene narave.
- (13) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o

izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽¹⁾.

- (14) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov triazoksid, kot je opredeljena v Prilogi I, je odobrena v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. oktobra 2011.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. avgusta 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
triazoksid št. CAS 72459-58-6 št. CIPAC 729	7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide	≥ 970 g/kg nečistoča: toluen: ne več kot 3 g/kg	1. oktober 2011	30. september 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za tretiranje semen. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu triazoksida in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011. V tej celoviti oceni so države članice: (a) zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ter zagotovijo, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (b) zlasti pozorne na tveganje za semenojede ptice in zagotovijo, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 30. septembra 2013 predloži potrditvene informacije o dolgoročnem tveganju za semenojede sesalce.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„17	triazoksid št. CAS 72459-58-6 št. CIPAC 729	7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide	≥ 970 g/kg nečistoča: toluen: ne več kot 3 g/kg	1. oktober 2011	30. september 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za tretiranje semen. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu triazoksida in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011. V tej celoviti oceni so države članice: (a) zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev ter zagotovijo, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (b) zlasti pozorne na tveganje za semenojede ptice in zagotovijo, da pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji do 30. septembra 2013 predloži potrditvene informacije o dolgoročnem tveganju za semenojede sesalce.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.