REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 807/2011 DA COMISSÃO

de 10 de Agosto de 2011

que aprova a substância activa triazoxida, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho [1], nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Directiva 91/414/CEE do Conselho [2] aplica-se, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias activas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão [3]. A triazoxida é uma substância activa relativamente à qual foi estabelecida a completude em conformidade com aquele regulamento.

(2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [4] e (CE) n.º 1490/2002 [5] da Comissão estabelecem as normas de execução da terceira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, bem como uma lista de substâncias activas a avaliar com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta lista incluía a triazoxida. Pela Decisão 2009/860/CE da Comissão [6], ficou decidido não incluir a triazoxida no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(3) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado «o requerente») apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I.

(4) O pedido foi apresentado ao Reino Unido, designado Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são idênticas às que foram objecto da Decisão 2009/860/CE. O pedido cumpre igualmente os demais requisitos substantivos e processuais previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(5) O Reino Unido avaliou as novas informações e os novos dados apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar, tendo transmitido esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») e à Comissão em 10 de Junho de 2010.

(6) A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respectivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, o relatório complementar foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade. Posteriormente, em 15 de Fevereiro de 2011, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões acerca da triazoxida [7]. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 17 de Junho de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a triazoxida.

(7) O relatório complementar elaborado pelo Estado-Membro relator e as novas conclusões da Autoridade centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão. Nomeadamente, não foi possível efectuar uma avaliação fiável do risco para o consumidor, visto que faltavam dados que permitissem determinar a natureza dos resíduos presentes em produtos de origem vegetal e a possível transferência de resíduos presentes em produtos de origem animal.

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.
[4] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.
[5] JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.
[6] JO L 314 de 1.12.2009, p. 81.

[7] European Food Safety Authority, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide* (AESA, Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa triazoxida). *EFSA Journal* 2011 9(3) [86pp]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2018. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(8) As novas informações apresentadas pelo requerente demonstram que a exposição dos consumidores pode ser considerada aceitável.

(9) Por conseguinte, os dados adicionais fornecidos pelo requerente permitem eliminar as preocupações específicas que conduziram à adopção da decisão de não inclusão em causa. Não se identificaram outras questões científicas em aberto.

(10) Os diversos exames efectuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm triazoxida satisfazem, em geral, as condições definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Afigura-se, assim, adequado aprovar a triazoxida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) De acordo com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em conjunção com o artigo 6.º do mesmo, e à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, afigura-se, no entanto, necessário incluir determinadas condições e restrições.

(12) Sem prejuízo da conclusão de que a triazoxida deve ser aprovada afigura-se, nomeadamente, adequado requerer mais informações para efeitos de confirmação.

(13) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de Maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias activas aprovadas [1] deve ser alterado em conformidade.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância activa

É aprovada a substância activa triazoxida, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações ao Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade como o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Outubro de 2011.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de Agosto de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[1] JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Triazoxida N.º CAS: 72459-58-6 N.º CIPAC: 729	1-óxido de 7-cloro-3--imidazol-1-il-1,2,4-benzotriazina	≥ 970 g/kg Impurezas: tolueno: não superior a 3 g/kg	1 de Outubro de 2011	30 de Setembro de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para o tratamento de sementes. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da triazoxida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem: a) Estar particularmente atentos à protecção dos operadores e dos trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; b) Prestar particular atenção ao risco para as aves granívoras e assegurar que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos. O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias relativas ao risco de longo prazo para os mamíferos granívoros até 30 de Setembro de 2013.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«17	Triazoxida N.º CAS 72459-58-6 N.º CIPAC: 729	1-óxido de 7-cloro-3--imidazol-1-il-1,2,4--benzotriazina	≥ 970 g/kg Impurezas: tolueno: não superior a 3 g/kg	1 de Outubro de 2011	30 de Setembro de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida no tratamento de sementes. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da triazoxida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem: a) Estar particularmente atentos à protecção dos operadores e dos trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; b) Prestar particular atenção ao risco para as aves granívoras e assegurar que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos. O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias relativas ao risco de longo prazo para os mamíferos granívoros até 30 de Setembro de 2013.»

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.