

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 807/2011**ze dne 10. srpna 2011,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka triazoxid a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ⁽³⁾ zjištěno, že žádost je úplná. Triazoxid je účinná látka, u níž bylo v souladu s uvedeným nařízením zjištěno, že žádost je úplná.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000 ⁽⁴⁾ a (ES) č. 1490/2002 ⁽⁵⁾ stanoví prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Zmíněný seznam zahrnuje triazoxid. Rozhodnutím Komise 2009/860/ES ⁽⁶⁾ bylo rozhodnuto o nezařazení triazoxidu do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(3) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS předložil původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) novou žádost o uplatnění zkráceného postupu, jak je stanoveno články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných

(4) Žádost byla předložena Spojenému království, které bylo nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2009/860/ES. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajících hmotně-právními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(5) Spojené království zhodnotilo nové informace a údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Dne 10. června 2010 uvedenou zprávu předalo Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(6) Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise úřad a členské státy dodatečnou zprávu přezkoumaly. Svůj závěr týkající se triazoxidu ⁽⁷⁾ pak úřad dne 15. února 2011 předložil Komisi. Návrh zprávy o hodnocení byl spolu s dodatečnou zprávu a závěrem úřadu přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončen dne 17. června 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání triazoxidu.

(7) Dodatečná zpráva členského státu zpravodaje a nový závěr úřadu se soustředí na obavy, které vedly k nezařazení. Jednalo se především o obavy, že není možné provést spolehlivé posouzení rizika pro spotřebitele, neboť nejsou k dispozici údaje, které by umožňovaly stanovit povahu reziduí v rostlinných komoditách a možný přenos reziduí do produktů živočišného původu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 314, 1.12.2009, s. 81.

⁽⁷⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide. EFSA Journal 2011; 9(3): [86 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Nové informace předložené žadatelem ukazují, že expozici spotřebitelů lze považovat za přijatelnou. parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek ⁽¹⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Proto dodatečné informace poskytnuté žadatelem umožňují odstranit konkrétní obavy, které vedly k nezařazení. Žádné další otevřené vědecké otázky nebyly vzneseny. (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,
- (10) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že u přípravků na ochranu rostlin obsahujících triazoxid lze očekávat, že budou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné schválit triazoxid v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.
- (11) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení.
- (12) Aniž je dotčen závěr, že by triazoxid měl být schválen, je obzvláště vhodné požadovat další potvrzující informace.
- (13) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka triazoxid, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se od 1. října 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. srpna 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Triazoxid č. CAS 72459-58-6 č. CIPAC 729	7-chlor-3-(imidazol-1-yl)-1,2,4-benzotriazin-1-oxid	≥ 970 g/kg Nečistoty: toluen: méně než 3 g/kg	1. října 2011	30. září 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid pro ošetření osiva. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání triazoxidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011. V tomto celkovém hodnocení musí členské státy: a) věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; b) věnovat zvláštní pozornost riziku pro ptáky živící se zrním a zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika. Pokud jde o dlouhodobé riziko pro savce živící se zrním, předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace do 30. září 2013.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„17	Triazoxid CAS 72459-58-6 CIPAC 729	7-chlor-3-(imidazol-1-yl)-1,2,4-benzotriazin-1-oxid	≥ 970 g/kg Nečistoty: toluen: méně než 3 g/kg	1. října 2011	30. září 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid pro ošetření osiva. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání triazoxidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 17. června 2011. V tomto celkovém hodnocení musí členské státy: a) věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků; b) věnovat zvláštní pozornost riziku pro ptáky živící se zrním a zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika. Pokud jde o dlouhodobé riziko pro savce živící se zrním, předloží žadatel Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace do 30. září 2013.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.