

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 807/2011**af 10. august 2011****om godkendelse af aktivstoffet triazoxid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾ anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 ⁽³⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Triazoxid er et aktivstof, for hvilket det i overensstemmelse med nævnte forordning er fastslået, at det er fuldstændigt.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ og (EF) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter triazoxid. Ved Kommissionens beslutning 2009/860/EF ⁽⁶⁾ blev det vedtaget, at triazoxid ikke skulle optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (3) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren») har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i forordning (EF) nr. 33/2008 om gennemførelsesbestemmelser til direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en frem-

skyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I.

- (4) Ansøgningen blev indgivet til Det Forenede Kongerige, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2009/860/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- (5) Det Forenede Kongerige har evalueret de nye oplysninger og data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Det Forenede Kongerige sendte den 10. juni 2010 rapporten til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten») og Kommissionen.
- (6) Autoriteten fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde autoriteten sin konklusion om triazoxid for Kommissionen den 15. februar 2011 ⁽⁷⁾. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 17. juni 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om triazoxid.
- (7) Den rapporterende medlemsstats supplerende rapport og autoritetens nye konklusion behandler især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet i bilag I. Bl.a. var det navnlig ikke muligt at gennemføre en pålidelig vurdering af risikoen for forbrugere, da der ikke forelå tilstrækkelige oplysninger til at fastslå arten af restkoncentrationer i planteprodukter og den eventuelle overførsel af restkoncentrationer til animalske produkter.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 314 af 1.12.2009, s. 81.

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide«, *EFSA Journal* 2011;9(3): 86 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) De nye oplysninger, som ansøgeren har fremlagt, viser, at eksponeringen af forbrugerne kan betragtes som acceptabel.
- (9) De supplerende oplysninger fra ansøgeren gør det derfor muligt at udelukke de specifikke problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I. Der er ikke fremkommet andre uafklarede videnskabelige spørgsmål.
- (10) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder triazoxid, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Triazoxid bør derfor godkendes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.
- (12) Uanset den konklusion, at triazoxid bør godkendes, bør der især indhentes yderligere bekræftende oplysninger.
- (13) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til forordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamen-

tets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer ⁽¹⁾ ændres i overensstemmelse hermed.

- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet triazoxid, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. oktober 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. august 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Triazoxid CAS-nr. 72459-58-6 CIPAC-nr. 729	7-chlor-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazin 1-oxid	≥ 970 g/kg Urenheder: Toluen: højst 3 g/kg	1.10.2011	30.9.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid til frøbehandling. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om triazoxid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: a) være særligt opmærksomme på at beskytte brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant b) være særligt opmærksomme på risikoen for frøædende fugle og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om risikoen på langt sigt for frøædende pattedyr senest den 30. september 2013.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»17	Triazoxid CAS-nr. 72459-58-6 CIPAC-nr. 729	7-chlor-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazin 1-oxid	≥ 970 g/kg Urenheder: Toluen: højst 3 g/kg	1.10.2011	30.9.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid til frøbehandling. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om triazoxid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed den 17. juni 2011. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: a) være særligt opmærksomme på at beskytte brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant b) være særligt opmærksomme på risikoen for frøedende fugle og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om risikoen på langt sigt for frøedende pattedyr senest den 30. september 2013.»

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.