REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 807/2011 AL COMISIEI

din 10 august 2011

de aprobare a substanței active triazoxid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (3),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([2]) se aplică în cazul substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei ([3]), în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare. Triazoxidul este o substanță activă pentru care caracterul complet a fost stabilit în conformitate cu regulamentul menționat anterior.

(2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ([4]) și (CE) nr. 1490/2002 ([5]) ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a fazei a treia din programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care trebuie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă includea triazoxidul. Prin Decizia 2009/860/CE a Comisiei ([6]), s-a hotărât neincluderea triazoxidului în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(3) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul") a depus o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate, astfel cum se prevede la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta.

(4) Cererea a fost transmisă Regatului Unit, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Termenul pentru procedura accelerată a fost respectat. Specificațiile substanței active și utilizările recomandate sunt identice cu cele care au constituit obiectul Deciziei 2009/860/CE. Cererea este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură prevăzute la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Regatul Unit a evaluat noile informații și date transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei, la 10 iunie 2010.

(6) Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, raportul suplimentar a fost reexaminat *inter pares* de statele membre și de autoritate. La 15 februarie 2011, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la triazoxid ([7]). Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 17 iunie 2011 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind triazoxidul.

(7) Raportul suplimentar elaborat de statul membru raportor și noua concluzie emisă de autoritate se concentrează asupra aspectelor problematice care au condus la neincludere. Mai exact, nu a fost posibilă efectuarea unei evaluări fiabile a riscurilor pentru consumatori, deoarece datele disponibile erau insuficiente pentru a determina natura reziduurilor prezente în produsele vegetale și transferul posibil al reziduurilor în produsele de origine animală.

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

([7]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active triazoxid). *EFSA Journal 2011;9(3): [86 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018*. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) Potrivit noilor informații prezentate de solicitant, expunerea consumatorilor poate fi considerată ca fiind acceptabilă.

(9) În consecință, datele suplimentare furnizate de solicitant permit eliminarea aspectelor problematice specifice care au determinat neincluderea. Nu s-a ridicat nicio altă problemă de ordin științific.

(10) Diferitele examinări efectuate au arătat că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin triazoxid să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvată aprobarea triazoxidului în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesară includerea anumitor condiții și restricții.

(12) Fără a aduce atingere concluziei potrivit căreia triazoxidul ar trebui aprobat, este, în special, necesar să se solicite informații de confirmare suplimentare.

(13) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate [1] ar trebui modificată în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Se aprobă substanța activă triazoxid, cu specificațiile din anexa I, sub rezerva condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu 1 octombrie 2011.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 august 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

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

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Triazoxid Nr. CAS 72459-58-6 Nr. CIPAC 729	7-cloro-3-imidazol-1-il-1,2,4-benzotriazină 1-oxid	≥ 970 g/kg Impurități: toluen: maxim 3 g/kg	1 octombrie 2011	30 septembrie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid pentru tratarea semințelor. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind triazoxidul, în special de apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011. În cadrul evaluării generale, statele membre: (a) acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, dacă este cazul; (b) acordă o atenție deosebită riscului pentru păsările granivore și se asigură că măsurile de reducere a riscului sunt incluse în condițiile de autorizare. Solicitantul prezintă Comisiei, statelor membre și autorității, până la 30 septembrie 2013, informații de confirmare cu privire la riscul pe termen lung pentru mamiferele granivore.

[1] Informații suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„17	Triazoxid Nr. CAS 72459-58-6 Nr. CIPAC 729	7-cloro-3-imidazol-1-il-1,2,4-benzotriazină 1-oxid	≥ 970 g/kg Impurități: toluen: maxim 3 g/kg	1 octombrie 2011	30 septembrie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid pentru tratarea semințelor. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind triazoxidul, în special de apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011. În cadrul evaluării generale, statele membre: (a) acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, dacă este cazul; (b) acordă o atenție deosebită riscului pentru păsările granivore și se asigură că măsurile de reducere a riscului sunt incluse în condițiile de autorizare. Solicitantul prezintă Comisiei, statelor membre și autorității, până la 30 septembrie 2013, informații de confirmare cu privire la riscul pe termen lung pentru mamiferele granivore.”

(*) Informații suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare