

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 807/2011

z 10. augusta 2011,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka triazoxid a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 3,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať na účinné látky, v prípade ktorých sa v súlade s článkom 16 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008⁽³⁾ stanovilo, že žiadosť je úplná, pokiaľ ide o postup a podmienky schválenia. Triazoxid je účinná látka, v prípade ktorej sa v súlade s uvedeným nariadením zistilo, že žiadosť je úplná.
- (2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000⁽⁴⁾ a (ES) č. 1490/2002⁽⁵⁾ sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a stanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňal triazoxid. Prostredníctvom rozhodnutia Komisie 2009/860/ES⁽⁶⁾ sa rozhodlo o nezaradení triazoxidu do prílohy I k smernici 91/414/EHS.
- (3) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žadateľ“) predložil novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania podľa článkov 14 až 19 nariadenia (ES) č. 33/2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice

Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici.

- (4) Žiadosť bola predložená Spojenému kráľovstvu, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2009/860/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné hmotnoprávne a procesné požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.
- (5) Spojené kráľovstvo vyhodnotilo nové informácie a údaje predložené žiadateľom a vypracovalo dodatočnú správu. 10. júna 2010 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu.
- (6) Úrad postúpil doplňujúcu správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. Doplňujúca správa bola na žiadosť Komisie podrobená partnerskému preskúmaniu členskými štátmi a úradom v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008. Úrad potom 15. februára 2011⁽⁷⁾ predložil Komisii svoj záver o triazoxide. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 17. júna 2011 ju finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa triazoxidu.
- (7) Spravodajský členský štát v doplňujúcej správe a úrad v novom závere sa zamerali na obavy, ktoré viedli k nezaradeniu uvedenej látky. Išlo predovšetkým o obavy, že nebolo možné uskutočniť spoľahlivé posúdenie rizika pre spotrebiteľov, pretože chýbali údaje potrebné na posúdenie povahy rezíduí v plodinách a možného prenosu rezíduí do živočíšnych produktov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 314, 1.12.2009, s. 81.

⁽⁷⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Záver z partnerského preskúmania účinnej látky triazoxid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. *EFSA Journal* (Vestník EFSA) (2011) 9(3): 86 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Z nových informácií, ktoré predložil žiadateľ, vyplýva, že expozíciu spotrebiteľov možno považovať za prijateľnú.
- (9) Vďaka dodatočným informáciám, ktoré poskytol žiadateľ, je preto možné vylúčiť špecifické obavy, ktoré viedli k nezaradeniu uvedenej látky. Neboli vznesené žiadne ďalšie otvorené vedecké otázky.
- (10) Z rôznych vyšetrení vyplynulo, že možno konštatovať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom triazoxidu vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúvané a podrobne opísané v hodnotiacej správe Komisie. Preto je vhodné schváliť triazoxid v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné zahrnúť určité podmienky a obmedzenia.
- (12) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že triazoxid by sa mal schváliť, je však predovšetkým vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (13) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES)

č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok ⁽¹⁾, mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka triazoxid, špecifikovaná v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. októbra 2011.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. augusta 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Triazoxid č. CAS 72459-58-6 č. CIPAC 729	7-chlór-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazín 1-oxid	≥ 970 g/kg nečistoty: toluén: najviac 3 g/kg	1. október 2011	30. septembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd na ošetrovanie osiva.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadnia závery revíznej správy o triazoxide, a najmä jej dodatky I a II, tak ako ju 17. júna 2011 dokončil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť ochrane bezpečnosti používateľov a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo zahrnuté používanie primeraného osobného ochranného výstroja;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáctvo živiace sa zrnom a zabezpečia, aby podmienky povolenia zahŕňali opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ do 30. septembra 2013 predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o dlhodobé riziko pre cicavce živiace sa zrnom.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vkladá táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„17	triazoxid č. CAS 72459-58-6 č. CIPAC 729	7-chlór-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazín 1-oxid	≥ 970 g/kg nečistoty: toluén: najviac 3 g/kg	1. október 2011	30. septembra 2021	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd na ošetrovanie osiva.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadnia závery revíznej správy o triazoxide, a najmä jej dodatky I a II, tak ako ju 17. júna 2011 dokončil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť ochrane bezpečnosti používateľov a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo zahrnuté používanie primeraného osobného ochranného výstroja;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáctvo živiace sa zrnom a zabezpečia, aby podmienky povolenia zahŕňali opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ do 30. septembra 2013 predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o dlhodobé riziko pre cicavce živiace sa zrnom.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.