

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 807/2011

av den 10 augusti 2011

om godkännande av det verksamma ämnet triazoxid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande
av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets
direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt
artiklarna 13.2 och 78.3, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 ⁽³⁾. Triazoxid är ett verksamt ämne för vilket det har fastslagits att ansökningen är fullständig i enlighet med den förordningen.
- (2) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ⁽⁴⁾ och (EG) nr 1490/2002 ⁽⁵⁾ fastställs genomförandebestämmelser för den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Denna förteckning omfattade triazoxid. Genom kommissionens beslut 2009/860/EG ⁽⁶⁾ beslöts att triazoxid inte skulle tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EG.
- (3) Den ursprungliga anmälan (nedan kallad *sökanden*) har i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnat in en ny ansökan och begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i förordning (EG) nr 33/2008 om tillämpningsföreskrifter för direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat

förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I.

- (4) Ansökan lämnades till Förenade kungariket, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2009/860/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.
- (5) Förenade kungariket utvärderade de nya uppgifter som sökanden lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen den 10 juni 2010.
- (6) Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och sökanden för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och på kommissionens begäran granskades den kompletterande rapporten av medlemsstaterna och myndigheten. Myndigheten lade sedan den 15 februari 2011 fram sin slutsats om triazoxid ⁽⁷⁾ för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 17 juni 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om triazoxid.
- (7) Den rapporterande medlemsstatens kompletterande rapport och myndighetens nya slutsats inriktas på de farhågor som ledde till att ämnet inte infördes i bilaga I. Dessa utgjordes framför allt av det faktum att det inte var möjligt att göra en tillförlitlig bedömning av risken för konsumenterna eftersom det inte fanns uppgifter för fastställande av arten av rester i växtprodukter eller om eventuell överföring av rester i animaliska produkter.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.⁽⁴⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.⁽⁵⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁶⁾ EUT L 314, 1.12.2009, s. 81.⁽⁷⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):3 [86 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) De nya uppgifter som sökanden lämnat in visar att konsumenternas exponering kan anses vara godtagbar.
- (9) De kompletterande uppgifter som sökanden lämnat gör det därför möjligt att undanröja de farhågor som ledde till att ämnet inte togs upp i bilaga I. Några andra utestående vetenskapliga frågor har inte uppkommit.
- (10) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller triazoxid i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Triazoxid bör därför godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av vetenskapens och teknikens ståndpunkt är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.
- (12) Utan att det påverkar slutsatsen att triazoxid bör godkännas, bör ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.
- (13) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets

förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen ⁽¹⁾ ändras i enlighet med detta.

- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet triazoxid enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 oktober 2011.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 augusti 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt Iupac	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Triazoxid CAS-nr 72459-58-6 Cipac-nr 729	7-kloro-3-imidazol-1-yl- 1,2,4-bensotriazin 1-oxid	≥ 970 g/kg Föroreningar: Toluen: högst 3 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid för betning av utsäde. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om triazoxid från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet yrkesmässigt. De ska se till att villkoren för användning vid behov omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Risken för fröätande fåglar. De ska se till att villkoren för användning omfattar riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om den långsiktiga risken för fröätande däggdjur senast den 30 september 2013.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"17	Triazoxid CAS-nr 72459-58-6 Cipac-nr 729	7-kloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-bensotriazin 1-oxid	≥ 970 g/kg Föroreningar: Toluen: högst 3 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid för betning av utsäde. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om triazoxid från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet yrkesmässigt. De ska se till att villkoren för användning vid behov omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Risken för frätande fåglar. De ska se till att villkoren för användning omfattar riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om den långsiktiga risken för frätande däggdjur senast den 30 september 2013."

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.