

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 807/2011**

2014/EES/67/24

frá 10. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu tríasoxíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. og 3. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Tríasoxíð er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000⁽⁴⁾ og (EB) nr. 1490/2002⁽⁵⁾ er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir tríasoxíð. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/860/EB⁽⁶⁾ var ákveðið að tríasoxíð yrði ekki skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efninum sem

voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

- 4) Umsóknin var lögð fyrir Bretland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftn á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/860/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 5) Bretland mat nýju upplýsingarnar og gögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Bretland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 10. júní 2010.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttekna athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var viðbótarskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti svo framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar um tríasoxíð 15. febrúar 2011⁽⁷⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um tríasoxíð.
- 7) Í viðbótarskýrslu skýrslugjafaraðildarríkisins og nýjum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar er einkum fjallað um þau áhyggjuefni sem urðu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Athugunarefni voru einkum þau að ekki var hægt að gera áreiðanlegt áhættumat fyrir neytendur þar eð gögn vantaði til að ákvarða eðli efnaleifa í vörum úr plöntum og mögulega yfirfærslu efnaleifa yfir í dýraauður.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 206, 11.8.2011, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtuð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

⁽⁵⁾ Stjtuð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

⁽⁶⁾ Stjtuð. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 81.

⁽⁷⁾ *European Food Safety Authority; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9 (3): [86 bls.] doi:10.2903/j.efs.2011.2018. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm*

- 8) Nýju upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram sýna að váhrif á neytendur geti talist ásættanleg.
- 9) Af þessum sökum gera viðbótarupplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, það kleift að útiloka þau sérstöku áhyggjuefni sem leiddu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Ekki hafa komið fram önnur vísindaleg álitaefti.
- 10) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda tríasoxíð fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja tríasoxíð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 12) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi tríasoxíð er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá

25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni⁽⁸⁾ til samræmis við það.

- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið tríasoxíð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. október 2011.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkið	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
Triásoxíð CAS-nr. 72459-58-6 CIPAC-nr. 729	7-klór-3-imidasól-1-ýl- 1,2,4-bensótríasín-1-oxíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: tólfán: að hámarki 3 g/kg	1. október 2011	30. september 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppæyðir vegna fræmedhóndlunar. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstæðnanna í endurskoðunarskýrslunni um triásoxíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Umsækjandiinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar langvarandi áhættu fyrir spendýr sem nærast á fræjum, fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2013.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„17	Tríasoxíð CAS-nr. 72459-58-6 CIPAC-nr. 729	7-klór-3-ímídasól-1-ýl-1,2,4-bensótríasín-1-oxíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: tólúen: að hámarki 3 g/kg	1. október 2011	30. september 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir vegna fræmedhóndlunar. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29, gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um tríasoxíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastaneftardarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkumarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Umsekjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar langvarandi áhættu fyrir spendýr sem nærast á fræjum, fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2013.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um aukenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.