

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 807/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 agosto 2011

**che approva la sostanza attiva triazossido conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> si applica alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione <sup>(3)</sup> per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. Il triazossido è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza conformemente al suddetto regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 <sup>(4)</sup> e (CE) n. 1490/2002 <sup>(5)</sup> stabiliscono le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il triazossido. Con la decisione 2009/860/CE della Commissione <sup>(6)</sup> è stato deciso di non includere il triazossido nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura

- (4) La domanda è stata presentata al Regno Unito, designato Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2009/860/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) Il Regno Unito ha valutato le informazioni e i dati nuovi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare, che è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 10 giugno 2010.
- (6) L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, la relazione supplementare è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'Autorità. L'Autorità ha quindi presentato alla Commissione le sue conclusioni sul triazossido il 15 febbraio 2011 <sup>(7)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il riesame è stato ultimato il 17 giugno 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il triazossido.
- (7) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le nuove conclusioni dell'Autorità si concentrano sugli elementi preoccupanti che avevano determinato la non iscrizione della sostanza. In particolare, non era stato possibile effettuare una valutazione affidabile dei rischi per i consumatori poiché mancavano dati che consentissero di determinare la natura dei residui nei prodotti vegetali e il possibile trasferimento dei residui nei prodotti di origine animale.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

<sup>(4)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

<sup>(5)</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

<sup>(6)</sup> GU L 314 dell'1.12.2009, pag. 81.

<sup>(7)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva triazossido). EFSA Journal 2011;9(3): 86 pagg.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Disponibile on line sul sito [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (8) Le nuove informazioni presentate dal richiedente indicano che l'esposizione dei consumatori può considerarsi accettabile.
- (9) Di conseguenza le informazioni supplementari fornite dal richiedente consentono di superare le criticità che avevano determinato la non iscrizione. Non risultano esservi altre questioni scientifiche aperte.
- (10) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti triazossido si possano considerare conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli utilizzi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno approvare il triazossido conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni.
- (12) Ferma restando la conclusione che il triazossido va approvato, è in particolare opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (13) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento

(CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate <sup>(1)</sup>.

- (14) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva triazossido, quale specificata nell'allegato I, è approvata fatte salve le condizioni figuranti in detto allegato.

#### Articolo 2

##### Modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 3

##### Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° ottobre 2011.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2011

Per la Commissione  
Il presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Triazossido N. CAS 72459-58-6 N. CIPAC 729	7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide	≥ 970 g/kg Impurezze: toluene: non più di 3 g/kg	1° ottobre 2011	30 settembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida per il trattamento delle sementi.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul triazossido, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>In tale valutazione complessiva gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale;</p> <p>b) prestare particolare attenzione al rischio per gli uccelli granivori e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente trasmette alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio a lungo termine per i mammiferi granivori entro il 30 settembre 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

## ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«17	Triazossido N. CAS 72459-58-6 N. CIPAC 729	7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide	≥ 970 g/kg  Impurezze: toluene: non più di 3 g/kg	1° ottobre 2011	30 settembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida nel trattamento delle sementi.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul triazossido, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale;</p> <p>b) prestare particolare attenzione al rischio per gli uccelli granivori e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente trasmette alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio a lungo termine per i mammiferi granivori entro il 30 settembre 2013.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.