

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1078/2011 НА КОМИСИЯТА

от 25 октомври 2011 година

относно **неодобряване на активното вещество пропанил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО <sup>(1)</sup> на Съвета, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup> се прилага по отношение на процедурата и условията за одобряване за активните вещества, за които е била установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея <sup>(3)</sup>. Пропанил е активно вещество, за което е установена пълнота в съответствие с посочения регламент.
- (2) С регламенти (ЕО) № 451/2000 <sup>(4)</sup> и (ЕО) № 1490/2002 <sup>(5)</sup> на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установяват списъци с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на

евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В тези списъци е включен пропанил.

- (3) В съответствие с член 11е от Регламент (ЕО) № 1490/2002, член 12, параграф 1, буква а) и член 12, параграф 2, буква б) от посочения регламент беше прието Решение 2008/769/ЕО на Комисията от 30 септември 2008 г. относно невключването на пропанил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото вещество <sup>(6)</sup>.
- (4) По силата на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление с искане да бъде приложена ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (5) Заявлението бе подадено до Италия, която е определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура бе спазен. Спецификацията на активното вещество и одобрените видове употреба са идентични с онези, които са предмет на Решение 2008/769/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (6) Италия подложи на оценка подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 26 февруари 2010 г. тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията. Органът сведе допълнителния доклад до знанието на другите държави-членки и на заявителя за коментари и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20,

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

<sup>(4)</sup> ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

<sup>(5)</sup> ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

<sup>(6)</sup> ОВ L 263, 2.10.2008 г., стр. 14.

параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията, на 23 февруари 2011 г. Органът представи пред Комисията своето заключение от проведената оценка на риска за пропанил<sup>(1)</sup>. Проектът на доклада за оценка, допълнителният доклад и заключението на Органа бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха финализирани на 27 септември 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на пропанил.

- (7) На основание на новите данни, подадени от заявителя и включени в допълнителния доклад, се определи допустимо ниво на експозиция за оператора. При оценяването на това активно вещество обаче възникнаха редица опасения. По-точно, не бе възможно да се извърши надеждна оценка на експозицията на потребителя, тъй като липсваха данни за токсичността на метаболита 3,4-дихлороанилин, която може да е по-висока от тази на изходното съединение. Освен това, не бяха предложени максимални остатъчни нива за предвидената употреба върху ориз, тъй като подадените изпитвания не са проведени съгласно най-важните добри земеделски практики. Установен е висок риск за птици и бозайници, а въз основа на предоставените от заявителя данни не може да се изключи висок риск за водните организми и нецелевите членестоноги. Освен това не може да се изключи възможността за пренос на далечни разстояния в атмосферата.
- (8) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Също така в съответствие с член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 Комисията прикани заявителя да представи коментари относно проекта на доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (9) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче, посочените в съображение 7 опасения не можаха да бъдат разсеяни. Следователно не беше доказано, че може да се очаква, че при предлаганите условия на употреба

продуктите за растителна защита, съдържащи пропанил, ще отговорят като цяло на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО.

- (10) Поради това пропанил следва да не бъде одобрен в съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) От съображения за яснота Решение 2008/769/ЕО следва да бъде отменено.
- (12) Настоящият регламент не засяга подаването на ново заявление за пропанил съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

#### Неодобряване на активно вещество

Активното вещество пропанил не се одобрява.

Член 2

#### Отмяна

Решение 2008/769/ЕО се отменя.

Член 3

#### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 25 октомври 2011 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Европейски орган за безопасност на храните; Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество пропанил. EFSA Journal 2011 г.; 9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Публикувано онлайн на: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)