

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1078/2011 VAN DE COMMISSIE

van 25 oktober 2011

tot niet-goedkeuring van de werkzame stof propanil overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ van toepassing — wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft — op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ⁽³⁾. Propanil is een werkzame stof waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ van de Commissie zijn bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde werkprogramma vastgesteld en de lijsten opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht voor eventuele opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Propanil is in deze lijsten opgenomen.

- (3) Overeenkomstig artikel 11 septies van Verordening (EG) nr. 1490/2002 en artikel 12, lid 1, onder a), en lid 2, onder b), van die verordening is Beschikking 2008/769/EG van de Commissie van 30 september 2008 betreffende de niet-opneming van propanil in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten ⁽⁶⁾ vastgesteld.
- (4) Krachtens artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever ("de aanvrager") een nieuwe aanvraag ingediend met het verzoek de versnelde procedure toe te passen overeenkomstig de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) De aanvraag is ingediend bij Italië, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 tot rapporteur-lidstaat is aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als voor Beschikking 2008/769/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (6) Italië heeft de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 26 februari 2010 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de aanvrager toegezonden en de naar aanleiding daarvan ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar conclusie over de risicobeoordeling van propanil op

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

⁽⁴⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽⁵⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB L 263 van 2.10.2008, blz. 14.

23 februari 2011 aan de Commissie overgelegd⁽¹⁾. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 27 september 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor propanil.

- (7) Op grond van de door de aanvrager ingediende en in het aanvullende verslag opgenomen nieuwe gegevens kon een aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de toedieners worden vastgesteld. Tijdens de evaluatie van deze werkzame stof is echter een aantal problemen vastgesteld. Het was met name niet mogelijk om een betrouwbare beoordeling van de blootstelling van de consumenten uit te voeren omdat gegevens over de toxiciteit van de metaboliet 3,4-DCA ontbraken, die hoger kan zijn dan die van de oorspronkelijke stof. Bovendien konden geen maximumresiduegehalten voor het ondersteunde gebruik op rijst worden voorgesteld, aangezien de ingediende proeven niet zijn uitgevoerd overeenkomstig de kritieke goede landbouwpraktijken. Er is een hoog risico voor vogels en zoogdieren geconstateerd en op basis van de door de aanvrager verstrekte gegevens kan een hoog risico voor in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen niet worden uitgesloten. Bovendien kan een eventueel vervoer door de lucht over lange afstanden niet worden uitgesloten.
- (8) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Bovendien heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 verzocht zijn opmerkingen over het ontwerp-evaluatieverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (9) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in overweging 7 vermelde problemen echter bestaan. Bijgevolg is niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die propanil bevatten,

onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.

- (10) Propanil mag daarom niet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) Voor de duidelijkheid moet Beschikking 2008/769/EG worden ingetrokken,
- (12) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor propanil in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring van een werkzame stof

De werkzame stof propanil wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Intrekking

Beschikking 2008/769/EG wordt ingetrokken.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 oktober 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil. EFSA Journal 2011;9(3):2085 [63 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm