

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 27. aprila 2011

o ne vključitvi propizoklora v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in spremembi Odločbe Komisije 2008/941/ES

(notificirano pod dokumentarno številko C(2011) 2726)

(Besedilo velja za EGP)

(2011/262/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

do 19. Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ⁽⁵⁾.

(1) Uredbi Komisije (ES) št. 1112/2002 ⁽²⁾ in (ES) št. 2229/2004 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval propizoklor.

(2) V skladu s členom 24e Uredbe (ES) št. 2229/2004 je prijavitelj v dveh mesecih od prejema osnutka poročila o oceni umaknil predlog za vključitev navedene aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Zato je bila za ne vključitev propizoklora sprejeta Odločba Komisije 2008/941/ES z dne 8. decembra 2008 o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te snovi ⁽⁴⁾.

(3) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov 14

(4) Zahtevek je bil vložen pri Madžarski, ki je bila z Uredbo (ES) št. 2229/2004 imenovana za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/941/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(5) Madžarska je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 30. novembra 2009 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter prejete pripombe posredovala Komisiji. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 9. septembra 2010 Komisiji predložila svoj sklep o propizokloru ⁽⁶⁾ na podlagi podatkov, predloženih v skladu z Uredbo (ES) št. 33/2008. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 24. marca 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu propizoklora.

(6) Med ocenjevanjem te aktivne snovi so se pojavili številni pomisleki. Zlasti ni bilo mogoče pripraviti zanesljive ocene tveganja za potrošnike in določiti opredelitev ostankov za propizoklor in njegove metabolite, ker ni podatkov o toksikološkem pomenu več metabolitov

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 168, 27.6.2002, str. 14.

⁽³⁾ UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

⁽⁴⁾ UL L 335, 13.12.2008, str. 91.

⁽⁵⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

⁽⁶⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo propizoklor, *EFSA Journal* 2010; 8(9):1769. [60 str.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1769. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(M2 ⁽¹⁾, M7 ⁽²⁾, M12 ⁽³⁾, M14 ⁽⁴⁾, M17 ⁽⁵⁾, M20 ⁽⁶⁾, M22 ⁽⁷⁾ in M35 ⁽⁸⁾). Poleg tega ni mogoče izključiti škodljivega vpliva na podtalnico pri več metabolitih (M1 ⁽⁹⁾, M2, M5 ⁽¹⁰⁾, M7 in M9 ⁽¹¹⁾) neznanega toksikološkega in ekotoksikološkega pomena, katerih ravni presegajo najvišjo dovoljeno koncentracijo 0,1 µg/l iz Direktive Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ⁽¹²⁾, v več vzorčnih predvidenih potekih izpiranja v podtalnico. Nazadnje razpoložljivi podatki niso bili zadostni za sklep o izpostavljenosti tal, mulja in podtalnice pri glavnem metabolitu v tleh M9 ter dokončanje ocene tveganja za vodne organizme.

- (7) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k ugotovitvam usmerjenega pregleda strokovnjakov. Poleg tega je Komisija v skladu s členom 21(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 pozvala vlagatelja, naj predloži pripombe k osnutku poročila o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

- (8) Kljub argumentom, ki jih je vlagatelj predložil, se navedenih pomislekov ni dalo odpraviti, po ocenah na podlagi informacij, predloženih v skladu z Uredbo (ES) št. 33/2008 in preučeni na srečanjih Agencije, pa ne kaže pričakovati, da bi lahko fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo propizoklor, pod predvidenimi pogoji uporabe na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.

- (9) Propizoklor se zato ne sme vključiti v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

⁽¹⁾ 2-[(2-etil-6-metilfenil) (izopropoksimetil)amino]-2-oksoetan sulfonska kislina.

⁽²⁾ {[2-[(2-etil-6-metilfenil) (izopropoksimetil)amino]-2-oksoetil]sulfinil} oacetna kislina.

⁽³⁾ Neopredeljena spojina v koruzni krmi in sončničnem semenu.

⁽⁴⁾ 3-[[2-[(2-etil-6-metilfenil)amino]-2-oksoetil]sulfinil]-2-hidroksipropanojska kislina.

⁽⁵⁾ N-(2-etil-6-metilfenil)-2-(heksopiranosiloksi)-N-[(propan-2-iloksi)metil]acetamid.

⁽⁶⁾ metil3-[[2-[(2-etil-6-metilfenil)amino]-2-oksoetil]sulfinil]-2-hidroksipropanoat.

⁽⁷⁾ Neopredeljena spojina v koruznem zrnju, sladkorni pesi in sončničnem semenu.

⁽⁸⁾ Neopredeljena spojina v sončničnem semenu.

⁽⁹⁾ 2-[(2-etil-6-metilfenil) amino]-2-oksoetan sulfonska kislina.

⁽¹⁰⁾ N-(2-etil-6-metilfenil)-2-hidroksi-N-(izopropoksimetil)acetamid.

⁽¹¹⁾ Dimer N-(2-etil-6-metil fenil)-N-(izopropoksimetil)-2-(merkapt) acetamida.

⁽¹²⁾ UL L 330, 5.12.1998, str. 32.

- (10) Ta sklep ne vpliva na predložitev dodatnega zahtevka za propizoklor v skladu z določbami člena 6(2) Direktive 91/414/EGS in poglavja II Uredbe (ES) št. 33/2008.

- (11) Zaradi jasnosti je treba v Prilogi k Odločbi 2008/941/ES črtati vrstico o propizokloru.

- (12) Odločbo 2008/941/ES je zato primerno ustrezno spremeniti.

- (13) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Propizoklor se ne vključi kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

Člen 2

Države članice zagotovijo, da:

- (a) se registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo propizoklor, preklicajo do 27. oktobra 2011;

- (b) se od datuma objave tega sklepa nobena registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo propizoklor, ne odobri ali podaljša.

Člen 3

Morebitno podaljšanje roka, ki gaodobrijo države članice v skladu z določbami člena 4(6) Direktive 91/414/EGS, je čim krajše in traja do najpozneje 27. oktobra 2012.

Člen 4

V Prilogi k Odločbi 2008/941/ES se črta vrstica o propizokloru.

Člen 5

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 27. aprila 2011

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije
