

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 943/2011

z dne 22. septembra 2011

o neodobritvi aktivne snovi propargit v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in o spremembi Odločbe Komisije 2008/934/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(c) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev se mora uporabljati Direktiva Sveta 91/414/EGS⁽²⁾ za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 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⁽³⁾. Propargit je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu z navedeno uredbo.
- (2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000⁽⁴⁾ in (ES) št. 1490/2002⁽⁵⁾ določata podrobna pravila za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in sezname aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ti sezname so vključevali propargit.
- (3) V skladu s členom 3(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1095/2007 z dne 20. septembra 2007 o spremembi Uredbe (ES) št. 1490/2002 o nadaljnjih podrobnih

pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ter Uredbe (ES) št. 2229/2004 o določitvi nadaljnjih podrobnih pravil za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS⁽⁶⁾ je prijavitelj v dveh mesecih po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1095/2007 umaknil predlog za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Zato je bila za ne vključitev propargita sprejeta Odločba Komisije 2008/934/ES z dne 5. decembra 2008 o ne vključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi⁽⁷⁾.

- (4) 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 do 19 Uredbe (ES) št. 33/2008.
- (5) Zahtevek je bil poslan Italiji, ki je izvedla oceno v dogovoru s Francijo, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/934/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.
- (6) Italija je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 4. marca 2010 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 23. februarja 2011⁽⁸⁾ Komisiji predložila svoj sklep o oceni tveganja propargita. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

⁽⁴⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽⁵⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

⁽⁶⁾ UL L 246, 21.9.2007, str. 19.

⁽⁷⁾ UL L 333, 11.12.2008, str. 11.

⁽⁸⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo propargit. *EFSA Journal* 2011; 9(3):2087. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2087. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 15. julija 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu propargita.
- (7) Med ocenjevanjem te aktivne snovi so se pojavili pomisleki, ki zadevajo zlasti naslednje. Zanesljive ocene tveganja ni bilo mogoče pripraviti za potrošnike, izvajalce tretiranja, delavce in druge navzoče osebe. Poleg tega ni bilo mogoče dokončati ocene ekotoksikološkega tveganja. Ugotovljeno je bilo zlasti tudi visoko dolgoročno tveganje za sesalce, tveganje sekundarne zastrupitve ptic ter visoko tveganje za vodne organizme.
- (8) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. 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.
- (9) Kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov iz uvodne izjave 7 ni bilo mogoče odpraviti. Zato ni bilo dokazano, da bi bilo pod predlaganimi pogoji uporabe pričakovati, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo propargit, izpolnjujejo splošne zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.
- (10) Propargit se zato ne sme odobriti kot aktivna snov na podlagi člena 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (11) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo propargit in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, to obdobje poteče najpozneje 31. decembra 2012, kot je določeno v drugem odstavku člena 3 Odločbe 2008/934/ES.
- (12) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za propargit v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

- (13) Zaradi jasnosti je treba v Prilogi k Odločbi 2008/934/ES črtati vrstico o propargitu.
- (14) Odločbo 2008/934/ES je zato primerno ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neodobritev aktivne snovi

Aktivna snov propargit se ne odobri.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Država članice zagotovijo, da se registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo propargit, prekličejo do 31. decembra 2011.

Člen 3

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga odobrijo države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše in traja največ do vključno 31. decembra 2012.

Člen 4

Spmembe Odločbe 2008/934/ES

V Prilogi k Odločbi 2008/934/ES se črta vrstica o propargitu.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. septembra 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO