

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1078/2011

z dne 25. oktobra 2011

## o neodobritvi aktivne snovi propanil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ti seznammi so vključevali propanil.

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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(c) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba v zvezi s postopkom in pogoji za odobritev uporabljati Direktivo Sveta 91/414/EGS <sup>(2)</sup> 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 delovnega programa iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I <sup>(3)</sup>. Propanil je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu z navedeno uredbo.

(2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 <sup>(4)</sup> in (ES) št. 1490/2002 <sup>(5)</sup> 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

(3) V skladu s členom 11f Uredbe (ES) št. 1490/2002 ter členom 12(1)(a) in (2)(b) navedene uredbe je bila sprejeta Odločba Komisije 2008/769/ES z dne 30. septembra 2008 o ne vključitvi propanila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov <sup>(6)</sup>.

(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 predložen Italiji, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 določena za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/769/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 26. februarja 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 Komisiji predložila svoj

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

<sup>(4)</sup> UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

<sup>(5)</sup> UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

<sup>(6)</sup> UL L 263, 2.10.2008, str. 14.

- sklep o oceni tveganja propanila <sup>(1)</sup>. 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 27. septembra 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu propanila.
- (7) Na podlagi novih podatkov, ki jih je predložil vlagatelj in so vključeni v dodatnem poročilu, je mogoče določiti dopustno izpostavljenost izvajalca tretiranja. Vendar so se med ocenjevanjem te aktivne snovi pojavili številni drugi pomisleki. Še zlasti ni bilo mogoče izvesti zanesljive ocene izpostavljenosti potrošnikov, ker so manjkali podatki o toksičnosti metabolita 3,4-DCA, ki bi lahko bila višja kot pri osnovni spojini. Poleg tega za podprto uporabo na rižu ni bilo mogoče predlagati mejne vrednosti ostankov, ker predloženi preskusi niso bili opravljeni v skladu kritičnimi dobrimi kmetijskimi praksami. Ugotovljeno je bilo tudi visoko tveganje za ptice in sesalce, visokega tveganja za vodne organizme in neciljne členonožce pa na podlagi podatkov, ki jih je predložil vlagatelj, ni mogoče izključiti. Izključiti ni mogoče niti možnosti za prenos po zraku na dolge razdalje.
- (8) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. Poleg tega ga je v skladu s členom 21(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 pozvala, 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 fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo propanil, izpolnjujejo splošne zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.
- (10) Propanil se zato ne sme odobriti kot aktivna snov na podlagi člena 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (11) Zaradi jasnosti je treba Odločbo 2008/769/ES razveljaviti.
- (12) Ta uredba ne vpliva na ponovno predložitev zahtevka za propanil v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (13) 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 propanil se ne odobri.

#### Člen 2

#### Razveljavitev

Odločba 2008/769/ES se razveljavi.

#### Člen 3

#### Začetek veljavnosti

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, 25. oktobra 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo propanil. *EFSA Journal* 2011;9(3):2085 [63 str.].doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)