II

*(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)*

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1078/2011

**af 25. oktober 2011**

**om afvisning af at godkende aktivstoffet propanil, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF [1], særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF [2], for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I [3]. Propanil er et aktivstof, for hvilket det i overensstemmelse med nævnte forordning er fastslået, at det er fuldstændigt.

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 [4] og (EF) nr. 1490/2002 [5] er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet lister over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Disse lister omfatter propanil.

(3) Kommissionens beslutning 2008/769/EF af 30. september 2008 om afvisning af at optage propanil i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof [6] blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 11f, artikel 12, stk. 1, litra a), og artikel 12, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1490/2002.

(4) Den oprindelige anmelder, i det følgende benævnt »ansøgeren«, har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(5) Ansøgningen blev indgivet til Italien, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/769/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(6) Italien har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 26. februar 2010 meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionen. EFSA fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde EFSA sin

[1] EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
[2] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[3] EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.
[4] EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.
[5] EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.
[6] EUT L 263 af 2.10.2008, s. 14.

konklusion om risikovurderingen vedrørende propanil for Kommissionen den 23. februar 2011 [1]. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 27. september 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om propanil.

(7) På grundlag af de nye data, som ansøgeren har forelagt, og som indgår i den supplerende rapport, kan der fastsættes en acceptabel grænseværdi for eksponering af brugerne. Der er dog i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse andre potentielle problemer. Det var bl.a. ikke muligt at foretage en pålidelig vurdering af forbrugernes eksponering, da der manglede data om toksiciteten ved metabolitten 3,4-DCA, der kan være højere end moderstoffet. Der kunne endvidere ikke foreslås en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i forbindelse med den påtænkte anvendelse på ris, da de forelagte forsøg ikke blev udført i overensstemmelse med kritisk god landbrugspraksis. Der er påvist en stor risiko for fugle og pattedyr, mens det på grundlag af de af ansøgeren forelagte data ikke kan udelukkes, at der er en stor risiko for vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter. Desuden kan det ikke udelukkes, at der er en risiko for transport med luften over lange afstande.

(8) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at kommentere EFSA's konklusion. Kommissionen opfordrede endvidere i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger om udkastet til revideret vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.

(9) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan de i betragtning 7 omhandlede problemer dog ikke siges at være løst. Det er således ikke blevet påvist, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder propanil, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

(10) Propanil bør derfor ikke godkendes, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Af hensyn til klarheden bør beslutning 2008/769/EØF ophæves.

(12) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende propanil i henhold til artikel 7 forordning (EF) nr. 1107/2009.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Afvisning af at godkende et aktivstof**

Aktivstoffet propanil godkendes ikke.

*Artikel 2*

**Ophævelse**

Beslutning 2008/769/EF ophæves.

*Artikel 3*

**Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. oktober 2011.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

[1] Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil«. *EFSA Journal 2011*;9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm