II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1078/2011

ze dne 25. října 2011,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka propanil

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že žádost je úplná, v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I ([3]). Propanil je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000 ([4]) a (ES) č. 1490/2002 ([5]) stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznamy účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Na těchto seznamech byl uveden propanil.

(3) V souladu s článkem 11f nařízení (ES) č. 1490/2002 a čl. 12 odst. 1 písm. a) a odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení bylo přijato rozhodnutí Komise 2008/769/ES ze dne 30. září 2008 o nezařazení propanilu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku ([6]).

(4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008.

(5) Žádost byla předložena Itálii, která byla nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenována členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/769/ES. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajícími hmotněprávními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(6) Itálie posoudila dodatečné údaje předložené žadatelem a připravila dodatečnou zprávu. Postoupila tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 26. února 2010. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 23. února 2011 svůj závěr týkající se posouzení

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.
([4]) Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.
([5]) Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.
([6]) Úř. věst. L 263, 2.10.2008, s. 14.

rizika propanilu ([1]). Návrh zprávy o posouzení, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 27. září 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání propanilu.

(7) Na základě nových údajů předložených žadatelem a zahrnutých v dodatečné zprávě mohla být stanovena přijatelná úroveň expozice obsluhy. V průběhu hodnocení uvedené účinné látky však byla zjištěna řada dalších problematických otázek. Zejména nebylo možné provést spolehlivé hodnocení expozice spotřebitele, jelikož chyběly údaje o toxicitě metabolitu 3,4-DCA, která může být vyšší než u mateřské sloučeniny. Kromě toho nebylo možné navrhnout maximální limity reziduí pro doporučené použití na rýži, protože předložené zkoušky nebyly provedeny podle nezbytné správné zemědělské praxe. Bylo identifikováno vysoké riziko pro ptáky a savce, přičemž na základě údajů poskytnutých žadatelem nelze vyloučit vysoké riziko pro vodní organismy a necílové členovce. Kromě toho nelze vyloučit ani možnost dálkového přenosu atmosférou.

(8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu. Komise dále v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o přezkoumání. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně prozkoumány.

(9) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 7. bodě odůvodnění. Nebylo proto prokázáno, že lze při navrhovaných podmínkách použití očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující propanil obecně splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto propanil neměl být schválen.

(11) V zájmu jasnosti by mělo být rozhodnutí 2008/769/ES zrušeno.

(12) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro propanil podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka propanil se neschvaluje.

Článek 2

Zrušení

Rozhodnutí 2008/769/ES se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. října 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil. EFSA Journal 2011;9(3):2085 [63 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm