II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1078/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. október 25.)

a propanil hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1007/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelv [2] alkalmazandó a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében azon hatóanyagokra, amelyek esetében – a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet [3] 16. cikkével összhangban – megállapították a kérelem teljességét. A propanil hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.

(2) A 451/2000/EK [4] és az 1490/2002/EK [5] bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második és harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékeit, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékek tartalmazzák a propanilt is.

(3) Az 1490/2002/EK rendelet 11f. cikkének, valamint 12. cikke (1) bekezdése a) pontjának és (2) bekezdése b) pontjának megfelelően elfogadásra került a propanilnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. szeptember 30-i 2008/769/EK bizottsági határozat [6].

(4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be a 33/2008/EK rendelet 14–19. cikkében előírtak alapján.

(5) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamnak, Olaszországnak nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/769/EK határozatban szereplőkkel. Az említett kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkben foglalt többi lényegi és eljárási követelménynek is.

(6) Olaszország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2010. február 26-án megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, felkérte őket észrevételeik megtételére, és a beérkezett észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2011. február 23-án benyújtotta a Bizottságnak a propanil kockázatelemzéséből

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
[2] HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
[3] HL L 15., 2008.1.18., 5. o.
[4] HL L 55., 2000.2.29., 25. o.
[5] HL L 224., 2002.8.21., 23. o.
[6] HL L 263., 2008.10.2., 14. o.

levont következtetéseit ([1]). Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság megállapításait a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket a propanilról szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2011. szeptember 27-én véglegesítették.

(7) A kérelmező által benyújtott és a kiegészítő jelentésben szereplő új adatok alapján meghatározhatták a megengedhető kezelői expozíciós szintet. A hatóanyag értékelése során azonban számos egyéb aggály merült fel. A 3,4-DCA metabolit toxicitására – amely lehet, hogy erősebb, mint a kiindulási vegyületé – vonatkozó adatok hiányában nem lehetett kellő biztonsággal megállapítani a fogyasztói expozíciót. Nem lehetett továbbá a rizs támogatott felhasználására vonatkozó maradékanyag-határértéket javasolni, mivel a nem a helyes mezőgazdasági gyakorlatok szerint végzett vizsgálatok eredményeit nyújtották be. A madarakra és emlősökre jelentett magas kockázatot állapítottak meg, valamint a kérelmező által rendelkezésre bocsátott adatok alapján a vízi szervezetekre és a nem célzott ízeltlábúakra jelentett magas kockázatot sem lehet kizárni. Ezenfelül a nagy távolságú, atmoszférikus terjedés lehetősége sem zárható ki.

(8) A Bizottság felkérte a kérelmezőt a Hatóság megállapításaira vonatkozó észrevételei benyújtására. A 33/2008/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság továbbá felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a jelentéstervezettel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, amelyeket körültekintően megvizsgáltak.

(9) A kérelmező által felhozott érvek ugyanakkor nem tudták eloszlatni a (7) preambulumbekezdésben említett aggályokat. Következésképpen nem nyert bizonyítást, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a propanilt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított követelményeknek.

(10) A propanil ezért az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése alapján nem engedélyezhető.

(11) Az egyértelműség érdekében a 2008/769/EK határozatot hatályon kívül kell helyezni.

(12) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a propanilra vonatkozóan további kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának megtagadása

A Bizottság megtagadja a propanil hatóanyag jóváhagyását.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2008/769/EK határozat hatályát veszti.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. október 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

([1]) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil (A propanil hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének szakértői jelentés következtetése). *EFSA Journal* 2011;9(3):2085 [63. o.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Elektronikus formátumban lásd: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm