II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1078/2011

av den 25 oktober 2011

om att inte godkänna det verksamma ämnet propanil i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG [1], särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG [2] i enlighet med artikel 80.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I [3]. Propanil är ett verksamt ämne för vilket det har fastslagits att ansökan är fullständig i enlighet med den förordningen.

(2) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 [4] och (EG) nr 1490/2002 [5] fastställs genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och förteckningar över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Dessa förteckningar omfattade propanil.

(3) I enlighet med artikel 11f i förordning (EG) nr 1490/2002 samt artikel 12.1 a och 12.2 b i den förordningen antogs kommissionens beslut 2008/769/EG av den 30 september 2008 om att inte ta upp propanil i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne [6].

(4) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad *sökanden*) har i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnat in en ny ansökan och begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i förordning (EG) nr 33/2008.

(5) Ansökan lämnades till Italien, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2008/769/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.

(6) Italien utvärderade de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen den 26 februari 2010. Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och sökanden för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och

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

på kommissionens begäran lade myndigheten den 23 februari 2011 fram sin slutsats om propanil [1] för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 27 september 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om propanil.

(7) På grundval av de nya uppgifter som sökanden lämnat och som ingick i den kompletterande rapporten kunde en godtagbar användarexponering fastställas. Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes dock en rad andra frågor. Bland annat var det inte möjligt att göra en tillförlitlig bedömning av konsumenternas exponering, eftersom det saknades uppgifter om toxiciteten hos metaboliten 3,4-DCA, som kan vara högre än hos modersubstansen. Man kunde inte heller föreslå gränsvärden för resthalter för den avsedda användningen på ris, eftersom de inlämnade försöken inte utförts enligt nödvändig god lantbrukspraxis. En hög risk för fåglar och däggdjur har fastställts, och en hög risk för vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter kan inte uteslutas på grundval av uppgifterna från sökanden. Dessutom kan en möjlig långväga spridning genom atmosfären inte uteslutas.

(8) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 21.1 i förordning (EG) nr 33/2008 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att inkomma med synpunkter på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(9) Trots de argument som sökanden lade fram kunde de farhågor som anges i skäl 7 dock inte avföras. Följaktligen har det inte kunnat visas att växtskyddsmedel som innehåller propanil under föreslagna användningsvillkor i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.

(10) Propanil bör därför inte godkännas i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) För tydlighetens skull bör beslut 2008/769/EG upphöra att gälla.

(12) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om propanil lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet propanil godkänns inte.

Artikel 2

Upphävande

Beslut 2008/769/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 oktober 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

[1] "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):3, artikelnr 2085 [63 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm