II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1078/2011 AL COMISIEI

din 25 octombrie 2011

privind neaprobarea substanței active propanil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE [1] ale Consiliului, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE [2] a Consiliului se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I [3] la aceasta. Propanilul este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererii în conformitate cu regulamentul respectiv.

(2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 [4] și (CE) nr. 1490/2002 [5] ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și liste de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Aceste liste includeau propanilul.

(3) Decizia 2008/769/CE a Comisiei din 30 septembrie 2008 privind neincluderea propanilului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță [6] a fost adoptată în conformitate cu articolul 11f din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, cu articolul 12 alineatul (1) litera (a) și cu articolul 12 alineatul (2) litera (b) din regulamentul respectiv.

(4) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul") a prezentat o nouă cerere, solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Cererea a fost transmisă Italiei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/769/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(6) Italia a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul respectiv a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei, la 26 februarie 2010. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la

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

cererea Comisiei, la 23 februarie 2011 ([1]), autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind evaluarea riscurilor prezentate de propanil. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 27 septembrie 2011 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind propanilul.

(7) Pe baza noilor date furnizate de solicitant și incluse în raportul suplimentar, a putut fi stabilit un nivel acceptabil de expunere a utilizatorului. Cu toate acestea, în cursul evaluării acestei substanțe active, au fost identificate alte aspecte problematice. În special, nu a fost posibil să se efectueze o evaluare fiabilă a expunerii consumatorilor, deoarece nu existau suficiente date privind toxicitatea metabolitului 3,4-DCA, care ar putea fi superioară toxicității compusului original. În plus, nu au putut fi propuse niveluri maxime aplicabile reziduurilor pentru utilizarea indicată pentru orez, având în vedere faptul că testele prezentate nu au fost efectuate în conformitate cu bunele practici agricole indispensabile. A fost identificat un risc ridicat pentru păsări și mamifere, iar un risc ridicat pentru organismele acvatice și artropodele nevizate nu poate fi exclus pe baza datelor puse la dispoziție de către solicitant. În plus, nu poate fi exclusă propagarea pe distanțe mari prin intermediul atmosferei.

(8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008, Comisia a invitat solicitantul să formuleze observații privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.

(9) Cu toate acestea, în ciuda argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice menționate în considerentul 7 nu au putut fi eliminate. În consecință, nu s-a demonstrat faptul că, în condițiile de utilizare prevăzute, produsele de protecție a plantelor care conțin propanil ar îndeplini, în linii generale, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.

(10) Prin urmare, propanilul nu ar trebui aprobat, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Din motive de claritate, Decizia 2008/769/CE ar trebui abrogată.

(12) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru propanil, în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neaprobarea substanței active

Nu se aprobă substanța activă propanil.

Articolul 2

Abrogare

Decizia 2008/769/CE se abrogă.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 octombrie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

([1]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active propanil). *EFSA Journal* 2011;9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm