

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1078/2011**2019/EØS/35/35**

av 25. oktober 2011

om avslag på godkjenning av det aktive stoffet propanil i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

1) I henhold til artikkel 80 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ med hensyn til framgangsmåte og vilkår for godkjenning få anvendelse på aktive stoffer som er fastslått å være fullstendige i henhold til artikkel 16 i kommisjonsforordning (EF) nr. 33/2008 av 17. januar 2008 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til en alminnelig og framskyndet framgangsmåte for vurdering av aktive stoffer som er del av arbeidsprogrammet nevnt i direktivets artikkel 8 nr. 2, men ikke er oppført i vedlegg I⁽³⁾. Propanil er et aktivt stoff som er fastslått å være fullstendig i henhold til nevnte forordning.

2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 451/2000⁽⁴⁾ og (EF) nr. 1490/2002⁽⁵⁾ fastsetter nærmere regler for gjennomføringen av andre og tredje trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i direktiv

91/414/EØF og fastsetter lister over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på eventuell oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Disse listene omfatter propanil.

3) I samsvar med artikkel 11f i forordning (EF) nr. 1490/2002 samt forordningens artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og nr. 2 bokstav b) er kommisjonsvedtak 2008/769/EF av 30. september 2008 om at propanil ikke skal oppføres i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og godkjenninger skal tilbakekalles for plantevernmidler som inneholder dette stoffet⁽⁶⁾ vedtatt.

4) Den opprinnelige melderer (heretter kalt «søkeren») har i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF inngitt en ny søknad der det anmodes om bruk av framskyndet framgangsmåte i samsvar med artikkel 14 til 19 i forordning (EF) nr. 33/2008.

5) Søknaden ble sendt til Italia, som var utpekt som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den framskyndede framgangsmåten er overholdt. Spesifikasjonen til det aktive stoffet og planlagte bruksområder er de samme som var gjenstand for vedtak 2008/769/EØF. Denne søknaden oppfyller også kravene til innhold og framgangsmåte i artikkel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

6) Italia har vurdert tilleggsdataene som er framlagt av søkeren, og utarbeidet en tilleggsrapport. 26. februar 2010 sendte medlemsstaten rapporten til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og til Kommisjonen. Myndigheten har sendt tilleggsrapporten til de andre medlemsstatene og søkeren for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har i samsvar med artikkel 20 nr. 1 i forordning (EF) nr. 33/2008 og på anmodning fra

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 279 av 26.10.2011, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 204/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 63.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15 av 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EFT L 55 av 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EFT L 224 av 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 263 av 2.10.2008, s. 14.

Kommisjonen framlagt sin konklusjon om risikovurderingen av propanil for Kommisjonen 23. februar 2011⁽¹⁾. Utkastet til vurderingsrapport, tilleggsrapporten og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og ferdigstilt 27. september 2011 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om propanil.

- 7) På grunnlag av de nye dataene som søkeren har framlagt og tatt med i tilleggsrapporten, kunne det ha vært fastsatt et akseptabelt nivå for brukereksponeering. Ved vurderingen av dette aktive stoffet er det imidlertid fastslått en rekke andre betenkeligheter. Særlig er det ikke mulig å utføre en pålitelig vurdering av forbrukerens eksponering, siden det mangler data om giftigheten til metabolitten 3,4-DCA, som kan være høyere enn utgangsforsbindelsen. Videre kunne ikke øvre grenseverdier for restkonsentrasjoner for tiltenkt bruk på ris foreslås, siden framlagte prøver ikke er utført i samsvar med kriteriene for god landbrukspraksis. Høy risiko for fugler og pattedyr er fastslått, mens høy risiko for vannorganismer og leddyr utenfor målgruppen ikke kan utelukkes på grunnlag av dataene som søkeren har framlagt. I tillegg kan spredning over store avstander i atmosfæren ikke utelukkes.
- 8) Kommisjonen har oppfordret søkeren til å framlegge sine kommentarer til Myndighetens konklusjon. Videre har Kommisjonen i samsvar med artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 33/2008 oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til utkastet til sammenfattende rapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 9) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det imidlertid ikke vært mulig å rydde betenkelighetene nevnt i betraktning 7 av veien. Det er

dermed ikke påvist at plantevernmidler som inneholder propanil, ved de foreslåtte bruksvilkårene generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF.

- 10) Propanil bør derfor ikke godkjennes i henhold til artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 11) Av klarhetshensyn bør vedtak 2008/769/EF oppheves.
- 12) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om propanil i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på søknad om godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet propanil godkjennes ikke.

Artikkel 2

Oppheving

Vedtak 2008/769/EF oppheves.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. oktober 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «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. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm