

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1078/2011**

2014/EES/67/33

frá 25. október 2011

**um að samþykkja ekki virka efnið própaníl í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir própaníl.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

- 3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/769/EB frá 30. september 2008 um að færa própaníl ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið⁽⁶⁾ var samþykkt í samræmi við 11. gr. f í reglugerð (EB) nr. 1490/2002 og a-lið 1. mgr. og b- lið 2. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Própaníl er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000⁽⁴⁾ og (EB) nr. 1490/2002⁽⁵⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja

- 4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 5) Umsóknin var lögð fyrir Ítalíu sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftn á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/769/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

- 6) Ítalía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Ítalía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 26. febrúar 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athuga-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 279, 26.10.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtuð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

⁽⁵⁾ Stjtuð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

⁽⁶⁾ Stjtuð. ESB L 263, 2.10.2008, bls. 14.

semdir þeirra og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á própaníli fyrir framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2011⁽⁷⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um própaníl.

- 7) Á grundvelli nýju gagnanna sem umsækjandinn lagði fram og eru í viðbótarskýrslunni er hægt að ákvarða viðtekið váhrif á notanda. Við matið á virka efninu komu þó í ljós mörg önnur áhyggjuefni. Til dæmis var ekki hægt að framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir neytendur þar sem vantaði gögn varðandi eiturhrif vegna umbrotsefnisins 3,4-DCA, sem gætu verið meiri en vegna móðurefnisins. Enn fremur var ekki hægt að leggja til hámarksgildi leifa varðandi ætlaða notkun á hrísgrjón þar sem framlagðar prófanir hafa ekki verið framkvæmdar samkvæmt nauðsynlegum góðum starfsvenjum í landbúnaði. Komið hefur í ljós mikil áhætta fyrir fugla og spendýr og ekki er hægt að útiloka mikla áhættu fyrir lagarlífverur og liðdýr utan markhóps á grundvelli þeirra gagna sem umsækjandinn lagði fram. Þar að auki er ekki hægt að útiloka þann möguleika að efnið berist langar leiðir með lofti.
- 8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í

7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda própaníl uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

- 10) Því ætti ekki að samþykkja própaníl skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvörðun 2008/769/EB.
- 12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir própaníli skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið própaníl er ekki samþykkt.

2. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2008/769/EB er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽⁷⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(3), 2085, [63 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm