

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1078/2011

z dnia 25 października 2011 r.

w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej propanil, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stosuje się dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania substancji czynnych, w przypadku których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy⁽³⁾. Propanil jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000⁽⁴⁾ i (WE) nr 1490/2002⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykazy substancji czynnych, które mają zostać

poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykazy te obejmowały propanil.

- (3) Zgodnie z art. 11f, art. 12 ust. 1 lit. a) i art. 12 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1490/2002 przyjęto decyzję Komisji 2008/769/WE z dnia 30 września 2008 r. dotyczącą niewłączenia propanilu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję⁽⁶⁾.
- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek o zastosowanie procedury przyspieszonej przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Wniosek przedłożono Włochom, które rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002 zostały wyznaczone do pełnienia roli państwa członkowskiego sprawozdawcy. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same jak te, których dotyczyła decyzja 2008/769/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Włochy oceniły dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i sporządziły dodatkowe sprawozdanie. Dnia 26 lutego 2010 r. Włochy przekazały do sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) i Komisji. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008, na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 263 z 2.10.2008, s. 14.

wnioski w sprawie oceny ryzyka dotyczącego propanilu w dniu 23 lutego 2011 r.⁽¹⁾. Projekt sprawozdania z oceny, dodatkowe sprawozdanie oraz stanowisko Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 27 września 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego propanilu, opracowanego przez Komisję.

- (7) Na podstawie nowych danych przedstawionych przez wnioskodawcę, zawartych w dodatkowym sprawozdaniu, można było ustalić dopuszczalny poziom narażenia operatora. Podczas oceny tej substancji czynnej wskazano jednak na kilka innych zagrożeń. W szczególności nie można było przeprowadzić wiarygodnej oceny narażenia konsumenta, gdyż brakowało danych dotyczących toksyczności metabolitu 3,4-DCA, która może być wyższa niż w przypadku związku macierzystego. Ponadto nie można było zaproponować najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości odnośnie do przewidywanego zastosowania w przypadku ryżu, gdyż przedłożone badania nie zostały przeprowadzone zgodnie z najważniejszymi dobrymi praktykami rolniczymi. Stwierdzono wysokie ryzyko dla ptaków i ssaków, a na podstawie danych udostępnionych przez wnioskodawcę nie można także wykluczyć wysokiego ryzyka dla organizmów wodnych i niedocelowych stawonogów. Ponadto nie można wykluczyć potencjalnego przenoszenia na dalekie odległości w atmosferze.
- (8) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie zbadane.
- (9) Mimo argumentów wysuniętych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować zagrożeń, o których mowa

w motywie 7. Nie wykazano zatem, by można było oczekiwać, iż w proponowanych warunkach stosowania środki ochrony roślin zawierające propanil spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.

- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie powinno się zatem zatwierdzać propanilu.
- (11) W trosce o przejrzystość należy uchylić decyzję 2008/769/WE.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego propanilu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Nie zatwierdza się substancji czynnej propanil.

Artykuł 2

Uchylenie

Decyzja 2008/769/WE traci moc.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 października 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil. *Dziennik EFSA* 2011; 9(3):2085. [63 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm