

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1078/2011 DER KOMMISSION

vom 25. Oktober 2011

zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Propanil gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(2)</sup> in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden <sup>(3)</sup>, festgestellt wurde. Propanil gehört zu den Wirkstoffen, für die die Vollständigkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 festgestellt wurde.
- (2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 <sup>(4)</sup> und (EG) Nr. 1490/2002 <sup>(5)</sup> der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme

in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollten. In diesen Listen war auch Propanil aufgeführt.

- (3) Gemäß Artikel 11f der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 sowie Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe b der genannten Verordnung wurde die Entscheidung 2008/769/EG der Kommission vom 30. September 2008 über die Nichtaufnahme von Propanil in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Stoff <sup>(6)</sup> erlassen.
- (4) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „der Antragsteller“) einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 beantragt.
- (5) Der Antrag wurde an Italien gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/769/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (6) Italien bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und verfasste einen Zusatzbericht. Diesen Bericht übermittelte es am 26. Februar 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

<sup>(4)</sup> ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

<sup>(5)</sup> ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

<sup>(6)</sup> ABl. L 263 vom 2.10.2008, S. 14.

23. Februar 2011 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Propanil<sup>(1)</sup> vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 27. September 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Propanil abgeschlossen.

- (7) Anhand der vom Antragsteller vorgelegten neuen Daten, die in den Zusatzbericht aufgenommen wurden, konnte ein Wert für die annehmbare Anwenderexposition festgelegt werden. Bei der Bewertung dieses Wirkstoffs ergaben sich jedoch eine Reihe weiterer Bedenken. Vor allem war es nicht möglich, eine zuverlässige Bewertung der Verbraucherexposition durchzuführen, da Daten über die Toxizität des Metaboliten 3,4-DCA fehlten, die möglicherweise höher ist als die der Ausgangsverbindung. Außerdem konnten für die unterstützte Anwendung auf Reis keine Rückstandshöchstmengen vorgeschlagen werden, da die vorgelegten Versuche nicht nach der einschlägigen guten landwirtschaftlichen Praxis durchgeführt worden waren. Für Vögel und Säugetiere wurde ein hohes Risiko ermittelt, für aquatische Organismen und Nichtzielarthropoden kann anhand der vom Antragsteller vorgelegten Daten ein hohes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus kann ein möglicher atmosphärischer Ferntransport nicht ausgeschlossen werden.
- (8) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 forderte die Kommission den Antragsteller ferner auf, zum Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (9) Die in Erwägungsgrund 7 aufgeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden. Es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass davon ausgegangen werden kann, dass Propanil enthaltende Pflanzenschutz-

mittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen.

- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte Propanil daher nicht genehmigt werden.
- (11) Im Interesse der Klarheit sollte die Entscheidung 2008/769/EG aufgehoben werden.
- (12) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Propanil gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### **Nichtgenehmigung des Wirkstoffs**

Der Wirkstoff Propanil wird nicht genehmigt.

#### Artikel 2

#### **Aufhebung**

Die Entscheidung 2008/769/EG wird aufgehoben.

#### Artikel 3

#### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Oktober 2011

Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil. EFSA Journal 2011;9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)