KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 18. december 2006

om afvisning af at optage alachlor i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof

(meddelt under nummer K(2006) 6567)

(EØS-relevant tekst)

(2006/966/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], særlig artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF skal Kommissionen iværksætte et arbejdsprogram for undersøgelse af de aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, som allerede var på markedet den 25. juli 1993. Der blev fastsat nærmere bestemmelser for gennemførelsen af dette problem ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [2].

(2) I Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater [3] blev der udpeget de aktive stoffer, som skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 3600/92, samt udpeget rapporterende medlemsstater for vurderingen af de enkelte stoffer og identificeret de producenter af de enkelte aktive stoffer, som havde indgivet en rettidig anmeldelse.

(3) Alachlor er et af de 89 aktive stoffer, der er udpeget i forordning (EF) nr. 933/94.

(4) I henhold til artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92 forelagde Spanien, der er rapporterende medlemsstat, den 20. juli 1999 en rapport for Kommissionen om sin vurdering af de oplysninger, anmelderne havde fremlagt i henhold til forordningens artikel 6, stk. 1.

(5) Efter at have modtaget rapporten fra den rapporterende medlemsstat foranstaltede Kommissionen høringer af eksperter fra medlemsstaterne og af hovedanmelderne, jf. artikel 7, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 3600/92. Det fremgik, at der var behov for yderligere oplysninger. Ved Kommissionens beslutning 2001/810/EF [4] blev der fastsat en frist, inden for hvilken anmelderen skulle indgive oplysninger, og denne frist udløb den 25. maj 2002. I samme beslutning blev der fastsat en anden frist for undersøgelser af længere varighed, nemlig den 31. december 2002.

(6) Kommissionen afholdt et trepartsmøde med hovedanmelderne og den rapporterende medlemsstat om dette aktive stof den 19. december 2003.

(7) Spaniens vurderingsrapport er blevet gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Gennemgangen blev afsluttet den 4. april 2006 med Kommissionens reviderede rapport om alachlor.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved direktiv direktiv 2006/75/EF (EUT L 248 af 12.9.2006, s. 3).

[2] EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27).

[3] EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

[4] EFT L 305 af 22.11.2001, s. 32.

(8) Ved behandlingen af alachlor viste der sig en række uafklarede spørgsmål, som blev henvist til Ekspertpanelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf. Ekspertpanelet blev anmodet om at udtale sig om to spørgsmål. Det første spørgsmål gik på, om forekomsten af tumorer i næsemuslingerne, som er blevet observeret i karcinogenicitetsundersøgelsen på rotter, var af betydning for mennesker, og om det i bekræftende fald er en genotoksisk mekanisme, der gør sig gældende. Det andet spørgsmål gik på, om de oplysninger, der er fremlagt for metabolitterne 65, 85, 54, 25, 76 og 51, og som viser, at grænseværdien på 0,1 µg/l er overskredet, var tilstrækkelig dokumentation for, at disse metabolitter ikke er relevante. Ekspertpanelet konkluderede i sin udtalelse [1] om det første spørgsmål, at evidensgrundlaget lader formode, at der ligger en anden mekanisme end genotoksicitet bag den forekomst af tumorer i næsemuslingerne, der er observeret i karcinogenicitetsundersøgelserne på rotter. Denne mekanisme kunne være af betydning for mennesker, men det er overordentlig usandsynligt, at man ville nå op på sådanne koncentrationer af den aktive metabolit, at den begivenhedskæde, der resulterer i kræft, ville blive sat i gang. Ekspertpanelet konkluderede vedrørende det andet spørgsmål, at metabolitterne 65, 54 og 25 er blevet behørigt undersøgt for toksicitet, mens toksicitetsdatabasen er mangelfuld for så vidt angår jordmetabolitterne 85, 76 og 51. Også genotoksicitetsdatabasen er mangelfuld for så vidt angår jordmetabolitterne 85, 76 og 51. Ekspertpanelet kunne ikke konkludere, at metabolit 25 var sikker ud fra et genotoksicitetsmæssigt synspunkt. Det konkluderes, at mens der er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om metabolitterne 65 og 54 til at godtgøre, at de ikke er relevante, er det ikke muligt at konkludere det samme for metabolitterne 85, 76, 51 og 25.

(9) Der er i forbindelse med evalueringen af dette aktive stof afdækket visse potentielle problemer. Man fandt, at de forventede koncentrationer af nogle af de ovennævnte metabolitter i grundvandet overskrider den acceptable grænseværdi på 0,1 µg/l. Det kunne endvidere ikke udelukkes, at alachlor potentielt er karcinogent. Alachlor er nemlig ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF [2] af 29. april 2004 om 29. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF [3] om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer blevet klassificeret som et karcinogent stof i kategori 3. Det blev i dette tilfælde vurderet at være hensigtsmæssigt at anvende strengere kriterier ved fastsættelse af sikkerhedsniveauet for AOEL (acceptabel eksponering af sprøjtepersonale). Den eksponering, der ville være resultatet af håndteringen og anvendelsen af stoffet i de af anmelderen påtænkte mængder pr. hektar, ville overskride AOEL-værdien og med andre ord medføre en uacceptabel risiko for brugerne.

(10) I lyset af disse uafklarede spørgsmål har de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger, derfor ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alachlor, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

(11) Alachlor bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(12) Det bør sikres, at eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alachlor, trækkes tilbage inden for den fastsatte frist og ikke vil blive fornyet, og at der ikke vil blive givet nye godkendelser for sådanne produkter.

(13) Enhver begrænset frist til at bortskaffe, opbevare, afsætte eller anvende bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alachlor, og som er godkendt af medlemsstaterne, bør ikke overstige tolv måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes i yderligere én vækstsæson.

(14) Denne beslutning er ikke til hinder for, at Kommissionen på et senere tidspunkt træffer foranstaltninger for dette aktive stof inden for rammerne af Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer [4], senest ændret ved forordning (EF) nr. 850/2004 [5].

(15) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der kan forelægges en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF med henblik på en eventuel optagelse af alachlor i dets bilag I.

(16) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Alachlor optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivt stof.

Artikel 2

Medlemsstaterne sørger for følgende:

a) Godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alachlor, trækkes tilbage senest den 18. juni 2007.

[1] Udtalelse fra Ekspertpanelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf vedtaget den 28. oktober 2004 efter anmodning fra Kommissionen vedrørende evaluering af alachlor inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF (spørgsmål nr. EFSA-Q-2004-48).

[2] EUT L 152 af 30.4.2004, s. 1.

[3] EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

[4] EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

[5] EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

b) Fra den 19. december 2006 gives der ikke godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alachlor, i henhold til undtagelsesbestemmelsen i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 3

Eventuelle frister, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414/EØF, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 18. juni 2008.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen