KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 17. august 2009

om afvisning af at optage paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 i bilag I til direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof

(meddelt under nummer K(2009) 6305)

(EØS-relevant tekst)

(2009/617/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 kan en medlemsstat i en periode på 12 år fra datoen for meddelelsen af direktivet tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som ikke er opført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen heraf, mens disse stoffer gradvist undersøges inden for rammerne af et arbejdsprogram.

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002 [2] og (EF) nr. 2229/2004 [3] fastsættes de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7.

(3) Virkningerne af paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 1112/2002 og (EF) nr. 2229/2004 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 21, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2229/2004. For paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 var den rapporterende medlemsstat Grækenland, og alle relevante oplysninger blev forelagt i april 2008.

(4) Kommissionen har undersøgt paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 i henhold til artikel 24a i forordning (EF) nr. 2229/2004. Et udkast til revideret vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 12. marts 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport.

(5) I forbindelse med komitéens undersøgelse af paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 blev der taget hensyn til bemærkninger fra medlemsstaterne, og det blev konkluderet, at der er meget, som tyder på, at aktivstoffet kan forventes at have skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig for forbrugere og brugere, fordi det foreliggende dokumentationsmateriale ikke er tilstrækkeligt som grundlag for fastsættelse af en ADI, en ARfD eller en AOEL.

(6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af undersøgelsen af paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 og oplyse, hvorvidt han havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stoffet optaget i bilaget. Anmelderen fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje. Selv med de af anmelderen fremsatte argumenter kan de påpegede problemer dog ikke siges at være løst, og de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

(7) Paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(8) Det bør sikres, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7, trækkes tilbage inden for den fastsatte frist og ikke forlænges, og at der ikke gives nye godkendelser for sådanne produkter.

(9) Enhver frist, som en medlemsstat indrømmer til bortskaffelse, opbevaring, omsætning eller anvendelse af bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7, bør ikke overstige 12 måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes yderligere én vækstsæson, hvilket sikrer, at brugere fortsat har adgang til plantebeskyttelsesmidler, som indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7, i 18 måneder fra vedtagelsen af denne beslutning.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 168 af 27.6.2002, s. 14.
[3] EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

(10) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF og Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I [1], med henblik på en eventuel optagelse af paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 i dets bilag I.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivstof.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at:

a) godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7, trækkes tilbage senest den 17. februar 2010.

b) der fra datoen for offentliggørelsen af denne beslutning ikke gives godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7.

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 skal udløbe senest den 17. februar 2011.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2009.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

[1] EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.