KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. september 2008

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

(meddelt under nummer K(2008) 5108)

(EØS-relevant tekst)

(2008/770/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. 451/2000 [2] og (EF) nr. 1490/2002 [3] er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der opstilles en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter tricyclazol.

(3) Tricyclazols virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 1490/2002 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 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 451/2000. For tricyclazol var den rapporterende medlemsstat Frankrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 26. juni 2006.

(4) Kommissionen undersøgte tricyclazol i henhold til artikel 11a i forordning (EF) nr. 1490/2002. Et udkast til revideret vurderingsrapport om nævnte stof er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 20. maj 2008 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport.

(5) Komitéens undersøgelse af aktivstoffet førte til den konklusion, at der under hensyntagen til medlemsstaternes bemærkninger klart er tegn på, at det kan forventes at have skadelige virkninger for menneskers sundhed, og navnlig er det på grund af manglende afgørende data ikke muligt at fastsætte en troværdig acceptabel daglig indtagelse (ADI), akut referencedosis (ARfD) samt acceptabel eksponering af brugere (AOEL), og sådanne værdier er en forudsætning for at kunne foretage en risikovurdering. Endvidere omhandler den reviderede vurderingsrapport om stoffet andre problemer, som den rapporterende medlemsstat påpegede i sin vurderingsrapport.

(6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af undersøgelsen af tricyclazol samt at 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 argumenter, som anmelderen fremsatte, kan ovennævnte problemer stadig 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 tricyclazol, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

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

(8) Det bør sikres, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tricyclazol, trækkes tilbage inden for den fastsatte frist og ikke forlænges, og at der ikke gives nye godkendelser for sådanne produkter.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.
[3] EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

(9) Enhver begrænset frist til at bortskaffe, opbevare, afsætte eller anvende bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tricyclazol, og som er godkendt af en medlemsstat, bør ikke overstige 12 måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes i yderligere én vækstsæson, for på den måde sikres det, at plantebeskyttelsesmidler, som indeholder tricyclazol, fortsat er tilgængelige i 18 måneder fra vedtagelsen af denne beslutning.

(10) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ansøgning for tricyclazol 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 tricyclazol i dets bilag I.

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

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Tricyclazol optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivstof.

Artikel 2

Medlemsstaterne sørger for følgende:

a) Godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tricyclazol, trækkes tilbage senest den 30. marts 2009.

b) Efter datoen for offentliggørelse af denne beslutning gives der ikke godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tricyclazol.

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 30. marts 2010.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. september 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

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