KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 21. februar 2011

om afvisning af at optage methylbromid i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF

(meddelt under nummer K(2011) 950)

(EØS-relevant tekst)

(2011/120/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 [2] og (EF) nr. 1490/2002 [3] er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og 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 methylbromid.

(2) Kommissionens beslutning 2008/753/EF af 18. september 2008 om afvisning af at optage methylbromid i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof [4] blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 11f, artikel 12, stk. 1, litra a), og artikel 12, stk. 2, litra b) i forordning (EF) nr. 1490/2002.

(3) Efter aftale med den oprindelige anmelder har en anden person, i det følgende benævnt »ansøgeren«, i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i 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 [5].

(4) Ansøgningen blev indgivet til Det Forenede Kongerige, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/753/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(5) Det Forenede Kongerige har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 26. november 2009 meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og Kommissionen. EFSA underrettede de øvrige medlemsstater og ansøgeren om den supplerende rapport, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen meddelte EFSA sin konklusion om methylbromid til Kommissionen den 3. november 2010 [6]. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 28. januar 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om methylbromid.

(6) Den rapporterende medlemsstats supplerende rapport og EFSA's konklusion fremhævede især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Det drejede sig om de skadelige virkninger for menneskers sundhed, især for andre tilstedeværende, eftersom eksponeringen var over 100 % af AOEL, og for forbrugerne, eftersom eksponeringen var over 100 % af ADI og ARfD. Den reviderede vurderingsrapport om methylbromid omhandlede også andre problematiske forhold.

[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.
[4] EUT L 258 af 26.9.2008, s. 68.
[5] EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.
[6] Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methyl bromide«. *EFSA Journal* 2011;9(1):1893. [32 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1893. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

(7) Ansøgeren har forelagt supplerende oplysninger om navnlig mindskelse af eksponeringen gennem anvendelse af genindvindingsteknologi. For at mindske risikoen for forbrugerne og for arter, der ikke er omfattet af målgruppen, har ansøgeren begrænset sin støtte til anvendelse på træemballeringsmateriale i containere.

(8) De supplerende oplysninger fra ansøgeren gjorde det imidlertid ikke muligt at udelukke alle de specifikke problemer, der opstår i forbindelse med methylbromid.

(9) De foreliggende oplysninger var ikke tilstrækkelige til, at der kunne foretages en vurdering af den kvantitative eksponering af andre tilstedeværende. Desuden var de foreliggende oplysninger ikke tilstrækkelige til at vurdere den potentielle koncentration af methylbromid i luften omkring containere med træemballeringsmateriale, som methylbromid var blevet anvendt på, og til at færdiggøre risikovurderingen for organismer, der ikke er målarter. Derudover forelå der ingen data om risikoen for indirekte eksponering af jorden, overfladevand og grundvandet.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at kommentere EFSA's konklusion. Kommissionen opfordrede endvidere i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger om udkastet til revideret vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.

(11) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan de påpegede problemer dog ikke siges at være løst, og de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger og evalueret på EFSA's ekspertmøder, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methylbromid, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

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

(13) Beslutning 2008/753/EF bør ophæves.

(14) Denne afgørelse er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende methylbromid i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF og kapitel II i forordning (EF) nr. 33/2008.

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

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

Artikel 2

Beslutning 2008/753/EF ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. februar 2011.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen