

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 1.9.2010
KOM(2010) 444 endelig

2010/0239 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om afvisning af at optage 1,3-dichlorpropen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

Følgende udkast til forslag til Rådets afgørelse vedrører afvisning af at optage 1,3-dichlorpropen som aktivstof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF. Forslaget om afvisning er baseret på en række problematiske forhold, der er påvist under den anden evaluering af dette aktivstof, som ikke har været godkendt siden september 2007.

Ved direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler fastlægges der harmoniserede rammer for godkendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Direktivets artikel 8, stk. 2, indeholder bestemmelser om et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse inden for en tolvårsperiode af de aktivstoffer, der findes i pesticiderne, og som er på markedet, med henblik på optagelse i direktivets bilag I. I Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 og forordning (EF) nr. 1490/2002 fastsættes nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af ovennævnte arbejdsprogram.

1,3-dichlorpropen er et af de aktivstoffer, der er omfattet af anden fase i arbejdsprogrammet. Ved Kommissionens beslutning 2007/619/EF blev det besluttet ikke at optage stoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF, især på grund af udslippet i miljøet af store mængder kendte og ukendte polychlorerede urenheder, for hvilke der ikke forelå oplysninger om persistens, toksikologiske egenskaber, optagelse i planter, akkumulering, opførsel i stofskiftet og grænseværdi for restkoncentrationer, ligesom vurderingen af risiciene for forbrugerne var ufyldstgørende, og der var en potentiel risiko for forurening af grundvandet og for fugle, pattedyr, vandorganismer og andre organismer, der ikke er målarter.

I juni 2008 forelagde anmelderen af aktivstoffet et nyt dossier i henhold til den fremskyndede procedure i forordning (EF) nr. 33/2008. Dossieret er blevet evalueret af den udpegede rapporterende medlemsstat (Spanien) og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), der fremlagde sine konklusioner om risikovurderingen for 1,3-dichlorpropen den 30. september 2009.

De supplerende data og oplysninger fra anmelderen gjorde det dog ikke muligt at udelukke alle de specifikke problematiske forhold, der i første omgang medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I. Kommissionen forelagde derfor den 9. juli 2010 et udkast til Kommissionens afgørelse om afvisning af at optage 1,3-dichlorpropen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed.

Komitéen afgav ingen udtalelse, og resultatet af afstemningen var som følger:

- 14 medlemsstater stemte for (150 stemmer)
- 11 medlemsstater stemte imod (154 stemmer), og
- 2 medlemsstater undlod at stemme (41 stemmer).

I henhold til artikel 19 i direktiv 91/414/EØF og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Det er ikke nødvendigt at forelægge Europa-Parlamentet dette forslag til afgørelse til nærmere behandling (artikel 8 i Rådets afgørelse 1999/468/EF).

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om afvisning af at optage 1,3-dichlorpropen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 plantebeskyttelsesmidler¹, særlig artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 2007/619/EF² blev det besluttet ikke at optage aktivstoffet 1,3-dichlorpropen i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne beslutning blev vedtaget inden for rammerne af anden fase af arbejdsprogrammet som fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000³ og (EF) nr. 703/2001⁴, som fastsætter de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i 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.
- (2) Den oprindelige anmelder forelagde en ny 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 I⁵. Anmelderen anmodede om, at den fremskyndede procedure i kapitel III i forordning (EF) nr. 33/2008 blev taget i anvendelse, og forelagde et nyt dossier. Ansøgningen blev indgivet til Spanien, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 451/2000.
- (3) Ansøgningen opfylder de indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008 og blev indgivet inden for den frist, der er fastsat i forordningens artikel 13, andet punktum.

¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

² EUT L 249 af 25.9.2007, s. 11.

³ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

⁴ EFT L 98 af 7.4.2001, s. 6.

⁵ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

- (4) Spanien har evalueret de nye oplysninger og data, som anmelderen har forelagt, og udarbejdede en supplerende rapport den 15. april 2009.
- (5) Medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "EFSA") har underkastet den supplerende rapport et peer review, og den blev forelagt Kommissionen den 30. september 2009 i form af EFSA's konklusioner vedrørende 1,3-dichlorpropen⁶. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 9. juli 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om 1,3-dichlorpropen.
- (6) Den rapporterende medlemsstats nye vurdering og EFSA's nye konklusion fremhævede især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet, især udslippet i miljøet af store mængder kendte og ukendte polychlorerede urenheder, for hvilke der ikke forelå oplysninger om persistens, toksikologiske egenskaber, optagelse i planter, akkumulering, opførsel i stofskiftet og grænseværdi for restkoncentrationer, ligesom vurderingen af risiciene for forbrugerne var ufyldstgørende, og der var en potentiel risiko for grundvandsforurening og for fugle, pattedyr, vandorganismer og andre organismer, der ikke er målarter.
- (7) Anmelderen fremlagde i det ajourførte dossier nye data og oplysninger om de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet, særlig med hensyn til identiteten af en række urenheder, grænseværdien for restkoncentrationer, der forventes optaget i planter, risikoen for forurening af grundvandet og risikoen for fugle, pattedyr, vandorganismer og andre organismer, der ikke er målarter. Der blev foretaget en ny vurdering, der indgik i den supplerende rapport og i EFSA's konklusioner vedrørende 1,3-dichlorpropen.
- (8) De supplerende data og oplysninger fra anmelderen gjorde det dog ikke muligt at udelukke alle de specifikke problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I.
- (9) Det drejer sig navnlig om problemer med hensyn til forbrugernes eksponering for 11 uidentificerede urenheder, der fremkommer ved fremstillingen. Desuden var der ikke givet tilfredsstillende løsninger på den potentielle forurening af grundvandet med 1,3-dichlorpropen, det relevante nedbrydningsprodukt (EZ)-3-chloracrylsyre og 11 uidentificerede urenheder, der fremkommer ved fremstillingen, og der er en potentiel risiko for, at 10 urenheder, der fremkommer ved fremstillingen, kan transporteres med luften over lange afstande. Derudover er risikoen for organismer, der ikke er målarter, ikke dokumenteret som værende acceptabel.
- (10) Kommissionen opfordrede anmelderen til at fremsætte bemærkninger om resultaterne af peer reviewet og oplyse, hvorvidt han havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stoffet optaget i bilaget. Kommissionen opfordrede endvidere i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 anmelderen til

⁶ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance (EZ)-1,3-dichlorpropene on request from the European Commission". EFSA Journal 2009; 7(10):1341. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1341. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

at fremsætte bemærkninger om udkastet til revideret vurderingsrapport. Anmelderen fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.

- (11) 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 og evalueret på EFSA's ekspertmøder, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 1,3-dichlorpropen, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.
- (12) 1,3-dichlorpropen bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (13) Beslutning 2007/619/EF bør ophæves.
- (14) Denne afgørelse er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende 1,3-dichlorpropen i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF og kapitel II i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1,3-dichlorpropen optages ikke som aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Artikel 2

Beslutning 2007/619/EF ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand