

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. november 2009

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

(meddelt under nummer K(2009) 9262)

(EØS-relevant tekst)

(2009/859/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 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 diphenylamin.
- (3) Diphenylamins 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 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1490/2002. For diphenylamin var den rapporterende medlemsstat Irland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 20. juni 2007.
- (4) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt Kommissionen den 30. september 2008 i form af EFSA's konklusioner vedrørende peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktiv-

stoffet diphenylamin ⁽⁴⁾. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 26. februar 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om diphenylamin.

- (5) Der blev i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Det var navnlig ikke muligt at gennemføre en pålidelig vurdering af risikoen for forbrugerne, da der ikke foreligger oplysninger om tilstedeværelsen og toksiciteten af uidentificerede metabolitter af stoffet eller om den mulige dannelse af nitrosaminer under opbevaring af aktivstoffet og under forarbejdning af behandlede æbler. Der forelå desuden heller ingen oplysninger om det potentielle nedbrydnings- eller reaktionsprodukt af restkoncentrationer af diphenylamin i forarbejdede varer. Det har således ikke været muligt på grundlag af de tilgængelige oplysninger at konkludere, at diphenylamin opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af peer reviewet 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 og evalueret på EFSA's ekspertmøder, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.
- (7) Diphenylamin bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (8) Det bør sikres, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, 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.

⁽⁴⁾ EFSA's videnskabelige rapport (2008), 188. »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diphenylamine« (færdigbehandlet den 30. september 2008).

- (9) Enhver frist, som en medlemsstat indrømmer til bortskaffelse, opbevaring, afsætning eller anvendelse af bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, bør ikke overstige 12 måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes yderligere én vækstsæson, hvilket sikrer, at landbrugerne fortsat har adgang til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, i 18 måneder efter vedtagelsen af denne beslutning.
- (10) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der indgives en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, hvis gennemførelsesbestemmelser findes 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 ⁽¹⁾, med henblik på en eventuel optagelse af diphenylamin i dets bilag I.
- (11) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed afgav ikke udtalelse om de i denne beslutning omhandlede foranstaltninger inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden, og Kommissionen forelagde derfor Rådet et forslag om disse foranstaltninger. Ved udløbet af den frist, der er fastsat i artikel 19, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 91/414/EØF, havde Rådet hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det var imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, og Kommissionen skal derfor vedtage disse foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, trækkes tilbage senest den 30. maj 2010
- b) der fra datoen for offentliggørelsen af denne beslutning ikke gives godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin.

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 30. maj 2011.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.