

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 1. juni 2011

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

(meddelt under nummer K(2011) 3731)

(EØS-relevant tekst)

(2011/329/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 dicloran.
- (2) Kommissionens beslutning 2008/744/EF af 18. september 2008 om afvisning af at optage dicloran 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) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren») har 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 Spanien, 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 2008/744/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

- (5) Spanien har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 6. oktober 2009 meddelt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (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 forelagde EFSA sin konklusion om dicloran for Kommissionen den 21. juli 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 5. maj 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om dicloran.
- (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; der var navnlig betænkeligheder med hensyn til arbejdstagernes eksponering. Den reviderede vurderingsrapport om dicloran omhandlede også andre problematiske forhold.
- (7) Ansøgeren har fremlagt supplerende oplysninger om især specifikationen af det tekniske materiale og om ækvivalensen mellem de testmaterialer, der er anvendt i toksicitetsundersøgelserne, og det tekniske materiale som kommercielt fremstillet, toksiciteten for pattedyr, eksponeringen af brugere og arbejdstagere samt nedbrydningsvejene.
- (8) De supplerende oplysninger fra ansøgeren gjorde det imidlertid ikke muligt at udelukke alle de specifikke problemer, der opstår i forbindelse med dicloran.

⁽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 251 af 19.9.2008, s. 43.

⁽⁵⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicloran«, *EFSA Journal* 2010;8(8):1698, [110 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1698. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Der var navnlig følgende problematiske forhold. Det var ikke påvist, at specifikationen af det tekniske materiale som kommercielt fremstillet er ækvivalent med specifikationerne af de testmaterialer, der er anvendt i toksicitets- og økotoxicitetsundersøgelserne. De tilgængelige data var ikke tilstrækkelige til, at der kunne drages en konklusion om den toksikologiske relevans af to urenheder, der findes i det tekniske materiale, og som af fortrolighedshensyn betegnes urenhed 3 og 4. Der blev påvist skadelige virkninger for menneskers sundhed. Bl.a. blev det konstateret, at arbejdstagernes eksponering oversteg 100 % af den acceptable eksponering af brugerne (AOEL). Vurderingen af risikoen for forbrugerne kunne ikke færdiggøres på grund af ukendte mængder restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder. Oplysningerne om risiciene for vandorganismer som følge af uidentificerede nedbrydningsprodukter fra fotolyse i vand og for makroorganismer i jorden, der ikke er målarter, var ikke fyldestgørende.
- (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 til 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 dicloran, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.
- (12) Dicloran bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (13) Af hensyn til klarheden bør beslutning 2008/744/EF ophæves.
- (14) Denne afgørelse er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende dicloran 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 Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

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

Artikel 2

Beslutning 2008/744/EF ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juni 2011.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen