

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2006

betreffende de niet-opneming vanalachloor in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2006) 6567)

(Voor de EER relevante tekst)

(2006/966/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 2, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG is bepaald dat de Commissie een werkprogramma moet uitvoeren inzake het onderzoek van de in gewasbeschermingsmiddelen gebruikte werkzame stoffen die op 25 juli 1993 reeds op de markt waren. De bepalingen voor de uitvoering van dit programma zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽²⁾.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaten voor de uitvoering van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de werkzame stoffen aangewezen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 moeten worden beoordeeld, alsmede de lidstaten die voor elk van deze werkzame stoffen als rapporteur zullen optreden, en de producenten van die werkzame stoffen die tijdig een kennisgeving hebben ingediend.

(3) Alachloor is een van de 89 in Verordening (EG) nr. 933/94 opgenomen werkzame stoffen.

(4) Spanje, de vooralachloor als rapporteur aangewezen lidstaat, heeft op 20 juli 1999 overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 zijn verslag over de evaluatie van de door de kennisgevers overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die verordening verstrekte gegevens bij de Commissie ingediend.

(5) De Commissie heeft, na ontvangst van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat, deskundigen van de lidstaten en de belangrijkste kennisgevers geraadpleegd, zoals bepaald in artikel 7, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 3600/92. Gebleken is dat aanvullende gegevens vereist zijn. Bij Beschikking 2001/810/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ werd een termijn voor de indiening van de gegevens door de kennisgever vastgesteld, die op 25 mei 2002 afliep. Bij diezelfde beschikking werd de uiterste datum voor indiening van de onderzoeken op lange termijn op 31 december 2002 vastgesteld.

(6) De Commissie heeft op 19 december 2003 een tripartiete vergadering over deze werkzame stof georganiseerd met de belangrijkste kennisgevers en de als rapporteur optredende lidstaat.

(7) Het door Spanje opgestelde evaluatieverslag is door de lidstaten en de Commissie verder onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dit onderzoek is op 4 april 2006 afgesloten met het evaluatieverslag van de Commissie over het onderzoek betreffendealachloor.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/75/EG van de Commissie (PB L 248 van 12.9.2006, blz. 3).

⁽²⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 (PB L 259 van 13.10.2000, blz. 27).

⁽³⁾ PB L 107 van 28.4.1994, blz. 8. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2230/95 (PB L 225 van 22.9.1995, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB L 305 van 22.11.2001, blz. 32.

- (8) Uit het onderzoek naaralachloor zijn enkele vragen naar voren gekomen waarover het Wetenschappelijk Panel voor de gezondheid van gewassen, gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan zich heeft gebogen. Het Wetenschappelijk Panel is gevraagd zich uit te spreken over twee vragen. De eerste vraag was of het vóórkomen van in de carcinogeniteitsstudie bij ratten vastgestelde neusschelp tumoren relevant voor de mens was en, zo ja, of daarbij een genotoxisch mechanisme betrokken is. De tweede vraag was of de verstrekte informatie voor de metabolieten 65, 85, 54, 25, 76 en 51, die het niveau van 0,1 µg/l overschrijden, voldoende was om aan te tonen dat zij niet relevant zijn. In zijn advies ⁽¹⁾ over de eerste vraag concludeerde het Wetenschappelijk Panel dat het bewijsmateriaal erop wijst dat een ander werkingsmechanisme dan genotoxiciteit betrokken is bij het vóórkomen van in de carcinogeniteitsstudie bij ratten vastgestelde neusschelp tumoren. Hoewel het werkingsmechanisme relevant voor de mens kan zijn, is het uiterst onwaarschijnlijk dat dusdanige concentraties van de werkzame metaboliet worden bereikt dat de keten van de in kanker uitmondende gebeurtenissen in gang wordt gezet. In verband met de tweede vraag heeft het Wetenschappelijk Panel geconcludeerd dat de metabolieten 65, 54 en 25 naar behoren op toxiciteit zijn getest, maar de toxiciteitsgegevens zijn ontoereikend voor de bodemmetabolieten 85, 76 en 51. De genotoxiciteitsgegevens zijn ook ontoereikend voor de bodemmetabolieten 85, 76 en 51. Voor metaboliet 25 kon het Wetenschappelijk Panel niet concluderen dat deze metaboliet veilig was uit het oogpunt van genotoxiciteit. Er wordt geconcludeerd dat de voor de metabolieten 65 en 54 verstrekte informatie voldoende is om aan te tonen dat zij niet relevant zijn; een soortgelijke conclusie kan voor de metabolieten 85, 76, 51 en 25 niet worden getrokken.
- (9) Tijdens de evaluatie van deze werkzame stof zijn andere problemen vastgesteld. De verwachte concentraties in het grondwater van sommige van voornoemde metabolieten bleken de aanvaardbare maximumgrens van 0,1 µg/l te overschrijden. Bovendien kon niet worden uitgesloten datalachloor een carcinogeen potentieel heeft. Daarom isalachloor bij Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie ⁽²⁾ van 29 april 2004 tot negenentwintigste aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ⁽³⁾ betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ingedeeld als carcinogene stof van categorie 3. In dit geval werd het als passend beschouwd om de bij de vaststelling van een aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL) gebruikte veiligheidsfactoren te vergroten. De blootstelling als gevolg van de hantering van de stof en de toepassing daarvan in de door de kennisgever voorgestelde hoeveelheden, dat wil zeggen de voorgenomen doses per hectare, zou dit niveau overschrijden en met andere woorden leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de toediener.
- (10) Aangezien deze problemen onopgelost blijven, hebben de op basis van de verstrekte gegevens verrichte evaluaties bijgevolg niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen diealachloor bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.
- (11) Alachloor mag bijgevolg niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden opgenomen.
- (12) De nodige maatregelen moeten worden genomen om erop toe te zien dat de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen diealachloor bevatten, binnen een bepaalde termijn worden ingetrokken en niet worden hernieuwd, en dat voor dergelijke producten geen nieuwe toelatingen worden gegeven.
- (13) De looptijd van een eventuele door de lidstaten toegestane termijn voor de verwijdering, de opslag, het op de markt brengen of het gebruik van bestaande voorraden gewasbeschermingsmiddelen diealachloor bevatten, mag niet meer bedragen dan twaalf maanden, zodat de bestaande voorraden nog gedurende ten hoogste één extra groeiseizoen mogen worden gebruikt.
- (14) Deze beschikking doet geen afbreuk aan eventuele latere acties van de Commissie met betrekking tot deze werkzame stof in het kader van Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) Deze beschikking laat de indiening van een volledig aanvraagdossier vooralachloor overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG met het oog op de eventuele opname van deze stof in bijlage I onverlet.
- (16) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Alachloor wordt niet als werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen.

Artikel 2

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen diealachloor bevatten, vóór 18 juni 2007* worden ingetrokken;

⁽¹⁾ Advies van het Wetenschappelijk Panel voor de gezondheid van gewassen, gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan naar aanleiding van een verzoek van de Commissie betreffende de evaluatie vanalachloor in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (Vraag nr. EFSA-Q-2004-48), goedgekeurd op 28 oktober 2004.

⁽²⁾ PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽³⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.

⁽⁵⁾ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7.

- b) met ingang van 19 december 2006 geen alachloor bevattende gewasbeschermingsmiddelen meer worden toegelaten en geen toelatingen voor dergelijke gewasbeschermingsmiddelen meer worden vernieuwd op grond van de in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde afwijkingsbepalingen.

Artikel 3

Eventuele extra termijnen die door de lidstaten worden toegestaan overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 6, van Richtlijn 91/414/EEG, moeten zo kort mogelijk zijn en moeten uiterlijk op 18 juni 2008 aflopen.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 18 december 2006.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie
