

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 18 december 2006

om att inte uppta alaklor i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne

[delgivet med nr K(2006) 6567]

(Text av betydelse för EES)

(2006/966/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, särskilt artikel 8.2 fjärde stycket ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG skall kommissionen påbörja ett arbetsprogram som syftar till att undersöka de verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel som redan fanns på marknaden den 25 juli 1993. Närmare bestämmelser om genomförandet av detta program anges i kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽²⁾.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽³⁾ fastställs de verksamma ämnen som skall utvärderas inom ramen för förordning (EEG) nr 3600/92, och där anges även en rapporterande medlemsstat för utvärderingen av varje ämne samt de producenter av varje verksamt ämne som har gjort en anmälan i tid.

(3) Alaklor är ett av de 89 verksamma ämnen som anges i förordning (EG) nr 933/94.

(4) I enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92 överlämnade Spanien, som utsetts till rapporterande medlemsstat, den 20 juli 1999 en rapport till kommissionen om sin utvärdering av de uppgifter som anmälarna överlämnat i enlighet med artikel 6.1 i den förordningen.

(5) Efter att ha mottagit rapporten från den rapporterande medlemsstaten inledde kommissionen samråd med både medlemsstaternas experter och huvudanmälnarna i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EEG) nr 3600/92. Det framgick att ytterligare uppgifter behövdes. I kommissionens beslut 2001/810/EG ⁽⁴⁾ angavs en tidsgräns för anmälnarens inlämnande av uppgifter, vilken gick ut den 25 maj 2002. I samma beslut angavs dessutom tidsgränsen 31 december 2002 för inlämnande av särskilda långtidsstudier.

(6) Kommissionen anordnade den 19 december 2003 ett trepartsmöte med de huvudsakliga uppgiftslämnarna och den rapporterande medlemsstaten för detta verksamma ämne.

(7) Medlemsstaterna och kommissionen har inom ramen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa granskat Spaniens utvärderingsrapport. Resultatet av denna granskning presenterades den 4 april 2006 i form av en kommissionsrapport om alaklor.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/75/EG (EUT L 248, 12.9.2006, s. 3).

⁽²⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 27).

⁽³⁾ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 305, 22.11.2001, s. 32.

- (8) Vid granskningen av alaklor framkom ett antal obesvarade frågor som togs upp av vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och restsubstanser av dem. Panelen ombads ge sina synpunkter på två frågor: Den första var huruvida den förekomst av näsmussletumörer som observerats i studierna av carcinogenitet hos råttor är relevant för människor, och i så fall huruvida en genotoxisk mekanism är involverad. Den andra frågan var huruvida den information som lagts fram för metaboliterna 65, 85, 54, 25, 76 och 51, vilka överskrider nivån 0,1 µg/l, är tillräcklig för att visa att de inte är relevanta. I sitt yttrande fann panelen ⁽¹⁾ beträffande den första frågan att bevisningen ger vid handen att någon annan form av process än genotoxicitet är involverad i den förekomst av näsmussletumörer som observerats i studierna av carcinogenitet hos råttor. Processen kan vara relevant för människor, men det är ytterst osannolikt att tillräckligt höga koncentrationer av den aktiva metaboliten skulle uppkomma för att inleda den process som leder till cancer. När det gäller den andra frågan fann panelen att metaboliterna 65, 54 och 25 hade provats med avseende på toxicitet i tillräcklig omfattning, men att toxicitetsdatabasen var otillräcklig för markmetaboliterna 85, 76 och 51. Genotoxicitetsdatabasen var också otillräcklig för markmetaboliterna 85, 76 och 51. Beträffande metabolit 25 kunde panelen inte fastställa att denna metabolit var säker ur genotoxicitetssynpunkt. Panelen fann att även om den information som lämnats för metaboliterna 65 och 54 är tillräcklig för att visa att de inte är relevanta, kan liknande slutsatser inte dras för metaboliterna 85, 76, 51 och 25.
- (9) Vid granskningen av detta verksamma ämne har andra grunder för uppmärksamhet framkommit. Det har påvisats att de förväntade koncentrationerna i grundvatten av några av de ovanstående metaboliterna överskrider gränsvärdena på 0,1 µg/l. Det kunde inte heller uteslutas att alaklor kan framkalla cancer. Därför har alaklor klassificerats som cancerframkallande i kategori 3 genom kommissionens direktiv 2004/73/EG ⁽²⁾ av den 29 april 2004 om anpassning till tekniska framsteg för tjugonionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG ⁽³⁾ om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Härvidlag ansågs det lämpligt att höja de säkerhetsfaktorer som används för fastställande av gränsvärden för acceptabel användarexponering. Den exponering som blir följden vid hantering av ämnet och användning i de mängder, dvs. avsedd dos per hektar, som anmälaren föreslår, skulle överskrida detta värde och därför leda till en oacceptabel risk för användarna.
- (10) Så länge dessa frågor förblir olösta har därför bedömningar på grundval av inlämnad information inte visat att växtskyddsmedel innehållande alaklor, under föreslagna användningsförhållanden, generellt uppfyller kraven i artikel 5.1 a–b i direktiv 91/414/EEG.
- (11) Alaklor bör därför inte upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (12) Åtgärder bör vidtas för att se till att befintliga godkännanden för växtskyddsmedel med alaklor dras tillbaka inom en föreskriven period och inte förnyas samt att inga nya godkännanden beviljas för sådana produkter.
- (13) Ett eventuellt anstånd under vilket kvarvarande lager av de växtskyddsmedel som innehåller alaklor som är tillåtna av medlemsstaterna får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas, bör begränsas till högst tolv månader för att kvarvarande lager inte skall användas mer än under en ytterligare växtodlingssäsong.
- (14) Detta beslut bör inte påverka de eventuella åtgärder som kommissionen kan komma att vidta i ett senare skede avseende detta verksamma ämne, inom ramen för rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används ⁽⁴⁾, senast ändrat genom förordning (EG) nr 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) Detta beslut bör inte påverka inlämnande av en ansökan avseende alaklor i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, så att den eventuellt kan tas upp i bilaga I till det direktivet.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Alaklor skall inte upptas som ett verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall garantera följande:

- a) Godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller alaklor skall återkallas senast den 18 juni 2007.

⁽¹⁾ Yttrande av vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och restsubstanser av dem på kommissionens begäran i samband med granskningen av alaklor enligt rådets direktiv 91/414/EEG (fråga nr EFSA-Q-2004-48), antaget den 28 oktober 2004.

⁽²⁾ EUT L 152, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽⁵⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 7.

- b) Från och med den 19 december 2006 får inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller alaklor beviljas eller förnyas enligt det undantag som anges i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 3

Alla anstånd som beviljas av medlemsstaterna i enlighet med artikel 4.6 i direktiv 91/414/EEG skall vara så korta som möjligt och skall upphöra att gälla senast den 18 juni 2008.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 december 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen
