

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 25.5.2009
KOM(2009) 240 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om att inte införa difenylamin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

Syftet med bifogade förslag till rådsbeslut är att difenylamin inte införs som verksamt ämne på positivlistan (bilaga I) i rådets direktiv 91/414/EEG och att växtskyddsmedel som innehåller detta ämne återkallas. Förslaget om att inte införa ämnet grundar sig på ett antal frågor som väckts under utvärderingen av det verksamma ämnet.

Genom rådets direktiv 91/414/EEG infördes harmoniserade rambestämmelser för godkännande och utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Verksamma ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel bedöms och godkänns på gemenskapsnivå och förtecknas därefter i bilaga I till det direktivet. Enskilda växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen bedöms och godkänns av medlemsstaterna enligt de harmoniserade reglerna.

De uppgifter som inkommit från näringslivet bedömdes först av den rapporterande medlemsstaten, i detta fall Irland, som lämnade ett utkast till utvärderingsrapport. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anordnade en granskning av den första bedömningen och lämnade sina slutsatser om riskbedömningen av difenylamin till kommissionen den 30 september 2008.

Under utvärderingen av detta verksamma ämne väcktes en rad frågor. Framför allt var det inte möjligt att göra en tillförlitlig bedömning av konsumenternas exponering eftersom det saknas uppgifter om oidentifierade metaboliters förekomst och toxicitet i ämnet. Det fanns inte heller uppgifter om eventuell nitrosaminbildning under lagring av det verksamma ämnet eller bearbetning av behandlade äpplen. Dessutom fanns det inte uppgifter om potentiella nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av difenylaminrester i bearbetade produkter.

Utkastet till beslut om att inte införa ämnet lades fram för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 februari 2009, och

- 16 medlemsstater (165 röster) röstade för,
- 9 medlemsstater (139 röster) röstade mot, och
- 2 medlemsstater (41 röster) avstod från att rösta.

Kommittén avgav inget yttrande. Enligt artikel 19 i direktiv 91/414/EEG och i överensstämmelse med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG ska kommissionen därför lägga fram ett förslag för rådet om de åtgärder som ska vidtas. Rådet har därefter tre månader på sig att fatta beslut med kvalificerad majoritet.

Utkastet till beslut omfattas inte av Europaparlamentets rätt till information enligt artikel 8 i rådets beslut 1999/468/EG.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om att inte införa difenylamin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD 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 marknaden¹, särskilt artikel 8.2 fjärde stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG får en medlemsstat under en period av tolv år efter anmälan av det direktivet godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga I till det direktivet och som fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, släpps ut på marknaden under den tid som dessa ämnen successivt undersöks inom ramen för ett arbetsprogram.
- (2) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000² och (EG) nr 1490/2002³ innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår difenylamin.
- (3) Effekterna av difenylamin på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 451/2000 och (EG) nr 1490/2002 för ett antal av de användningsområden som anmälaren föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterande medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1490/2002 ska lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. För difenylamin utsågs Irland till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 20 juni 2007.
- (4) Utvärderingsrapporten granskades av medlemsstaterna och Efsa inom dess arbetsgrupp för utvärdering och lades fram för kommissionen den 30 september 2008 i form av Efsas slutsats angående granskningen av riskbedömningen för

¹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

² EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

³ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

bekämpningsmedel med det verksamma ämnet difenylamin⁴. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 26 februari 2009 i form av kommissionens granskningsrapport om difenylamin.

- (5) Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes en rad frågor. Det var bl.a. inte möjligt att göra en tillförlitlig bedömning av konsumenternas exponering eftersom det saknas uppgifter om oidentifierade metaboliters förekomst och toxicitet i ämnet. Det fanns inte heller uppgifter om eventuell nitrosaminbildning under lagring av det verksamma ämnet eller bearbetning av behandlade äpplen. Dessutom fanns det inte uppgifter om potentiella nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av difenylaminrester i bearbetade produkter. På grundval av den tillgängliga informationen var det således inte möjligt att avgöra om difenylamin uppfyllde kraven för att tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (6) Kommissionen uppmanade anmälaren att inkomma med synpunkter på resultatet av granskningen och att meddela om ansökan om att få ämnet godkänt vidhölls. Anmälaren inkom med synpunkter som har granskats omsorgsfullt. Trots de argument som anmälaren lade fram kunde frågorna emellertid inte avföras, och bedömningar på grundval av inlämnade uppgifter som utvärderats vid Efsas expertmöten har inte visat att växtskyddsmedel som innehåller difenylamin generellt uppfyller kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG då de används på föreslaget sätt.
- (7) Difenylamin bör därför inte tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (8) Det bör vidtas åtgärder för att säkerställa att beviljade godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller difenylamin dras tillbaka inom en föreskriven period och inte förnyas samt att inga nya godkännanden beviljas för sådana produkter.
- (9) Om medlemsstaterna tillåter en övergångsperiod under vilken kvarvarande lager av de växtskyddsmedel som innehåller difenylamin får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas, bör den perioden begränsas till högst tolv månader så att kvarvarande lager kan användas under ytterligare en odlingssäsong, vilket är en garanti för att lantbrukarna har tillgång till växtskyddsmedel som innehåller difenylamin i 18 månader efter detta besluts antagande.
- (10) Detta beslut påverkar inte inlämnandet av en ansökan i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, vars tillämpningsföreskrifter finns i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008⁵, om att ta upp difenylamin i bilaga I till det direktivet.
- (11) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.

⁴ "Conclusions on the peer review of diphenylamine", (färdigställd den 30 september 2008), *EFSA Scientific Report*, nr 188, 2008.

⁵ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Difenylamin ska inte tas upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska se till att

- a) godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller difenylamin återkallas från och med den *[FÖR IN DATUM SEX MÅNADER EFTER DEN DAG DÅ DETTA BESLUT ANTOGS]*,
- b) inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller difenylamin beviljas eller förnyas från och med dagen för offentliggörandet av detta beslut.

Artikel 3

En eventuell övergångsperiod som beviljas av medlemsstaterna i enlighet med artikel 4.6 i direktiv 91/414/EEG ska vara så kort som möjligt och upphöra senast den *[FÖR IN DATUM 18 MÅNADER EFTER DEN DAG DÅ DETTA BESLUT ANTOGS]*.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den [...]

*På rådets vägnar
Ordförande*