

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 25.5.2009
KOM(2009) 245 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om att inte ta upp paraffinolja med CAS 8042-47-5 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 paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 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 Grekland, som lämnade ett utkast till utvärderingsrapport. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anordnade en granskning av den första bedömningen och lämnade sina slutsatser om riskbedömningen av paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 till kommissionen den 19 december 2008.

Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes en rad frågor. Framför allt fanns det inte tillräckligt underlag för att påvisa att ämnet inte medför någon risk för användare, personal och andra personer som befinner sig i närheten samt konsumenter.

Utkastet till beslut om att inte införa ämnet lades fram för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 12 mars 2009, och

- 18 medlemsstater (223 röster) röstade för,
- 5 medlemsstater (48 röster) röstade mot, och
- 4 medlemsstater (74 röster) avstod från att rösta.

Kommittén lämnade 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 ta upp paraffinolja med CAS 8042-47-5 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 redan 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 1112/2002² och (EG) nr 2229/2004³ innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den fjärde 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 tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5.
- (3) Effekterna av paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 1112/2002 och (EG) nr 2229/2004 för ett antal användningsområden som anmälnaren föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 21.3 i förordning (EG) nr 2229/2004 ska lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). För paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 utsågs Grekland till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 30 april 2008 och den 7 maj 2008.
- (4) Utvärderingsrapporten granskades av medlemsstaterna och Efsa inom dess arbetsgrupp för utvärdering och lades fram för kommissionen den 19 december 2008 i form av Efsas slutsats angående granskningen av riskbedömningen för

¹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

² EGT L 168, 27.6.2002, s. 14.

³ EUT L 379, 24.12.2004, s. 13.

bekämpningsmedel med det verksamma ämnet paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5⁴. Medlemsstaterna och kommissionen granskade rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den färdigställdes slutgiltigt den 12 mars 2009 i form av kommissionens granskningsrapport om paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5.

- (5) Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes en rad frågor. Framför allt fanns det inte tillräckligt underlag för att påvisa att ämnet inte medför någon risk för användare, personal och andra personer som befinner sig i närheten samt konsumenter. På grundval av den tillgängliga informationen var det således inte möjligt att avgöra om paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 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 farhågorna inte avföras, och bedömningar på grundval av inlämnade uppgifter har inte visat att växtskyddsmedel som innehåller paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 generellt uppfyller kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG då de används på föreslaget sätt.
- (7) Paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 bör därför inte införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (8) Det bör vidtas åtgärder för att se till att beviljade godkännanden för växtskyddsmedel innehållande paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 dras tillbaka inom en föreskriven period och inte förnyas samt att inga nya godkännanden beviljas för sådana växtskyddsmedel.
- (9) Om medlemsstaterna beviljar tidsbegränsade anstånd för att kvarvarande lager av de växtskyddsmedel som innehåller paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 ska kunna bortskaffas, lagerföras, släppas ut på marknaden och användas bör den perioden begränsas till högst 12 månader så att kvarvarande lager kan användas under ytterligare en odlingsäsong, vilket betyder att användarna har tillgång till växtskyddsmedel som innehåller paraffinolja, CAS-nr 8042-47-5 i 18 månader efter antagandet av detta beslut.
- (10) Detta beslut påverkar inte inlämnandet av en ansökan i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG och kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I⁵ om att ta upp paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 i bilaga I till det direktivet.
- (11) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.

⁴ "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5," (färdigställd den 19 december 2008), *EFSA Scientific Report*, s. 219, 2008.

⁵ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Paraffinolja med CAS 8042-47-5 ska därför inte införas som verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska se till att

- a) godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller paraffinolja, CAS-nr 8042-47-5 återkallas från och med den *[FÖR IN DATUM SEX MÅNADER EFTER DEN DAG DÅ DETTA BESLUT ANTOGS]*,
- b) inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 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 möjlig 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*