

**DA**

**DA**

**DA**



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.5.2009  
KOM(2009) 240 endelig

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om afvisning af at optage diphenylamin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof**

**(EØS-relevant tekst)**

## BEGRUNDELSE

Følgende udkast til forslag til Rådets beslutning vedrører afvisning af at optage diphenylamin som aktivstof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, og tilbagetrækning af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof. Forslaget om afvisning er baseret på en række problematiske forhold, der blev påvist under evalueringen af dette aktivstof.

Direktiv 91/414/EØF skaber harmoniserede rammer for godkendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffer, der skal bruges som plantebeskyttelsesmidler, bliver vurderet og godkendt på fællesskabsplan og er opført i direktivets bilag I. De plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, bliver vurderet og godkendt enkeltvis af medlemsstaterne efter harmoniserede regler.

De data, som industrien har indgivet, er indledningsvis blevet evalueret af en rapporterende medlemsstat, i dette tilfælde Irland, der har forelagt en vurderingsrapport. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet sørgede for, at der blev foretaget et peer review af den første evaluering, og fremsendte den 30. september 2008 sin konklusion vedrørende risikovurderingen for diphenylamin.

Der blev i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Det var navnlig ikke muligt at gennemføre en pålidelig vurdering af risikoen for forbrugerne, da der ikke foreligger oplysninger om tilstedeværelsen og toksiciteten af uidentificerede metabolitter af stoffet eller om den mulige dannelse af nitrosaminer under opbevaring af aktivstoffet og under forarbejdning af behandlede æbler. Der forelå desuden heller ingen oplysninger om det potentielle nedbrydnings- eller reaktionsprodukt af restkoncentrationer af diphenylamin i forarbejdede varer.

Forslaget til beslutning om afvisning blev den 26. februar 2009 forelagt Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed, hvor:

- 16 medlemsstater stemte for (165 stemmer)
- 9 medlemsstater stemte imod (139 stemmer), og
- 2 medlemsstater undlod at stemme (41 stemmer).

Komitéen afgav ikke udtalelse. I henhold til artikel 19 i direktiv 91/414/EØF og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Det er ikke nødvendigt at forelægge Europa-Parlamentet dette forslag til beslutning til nærmere behandling (artikel 8 i Rådets afgørelse 1999/468/EF).

Forslag til

## RÅDETS BESLUTNING

**om afvisning af at optage diphenylamin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof**

**(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>1</sup>, særlig artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF kan en medlemsstat i en periode på 12 år fra datoen for meddelelsen af direktivet tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som ikke er opført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen heraf, mens disse stoffer gradvist undersøges inden for rammerne af et arbejdsprogram.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000<sup>2</sup> og (EF) nr. 1490/2002<sup>3</sup> er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter diphenylamin.
- (3) Diphenylamins virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 1490/2002 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1490/2002. For diphenylamin var den rapporterende medlemsstat Irland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 20. juni 2007.
- (4) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt Kommissionen den 30. september 2008 i form af EFSA's konklusioner vedrørende peer reviewet af

---

<sup>1</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>2</sup> EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

<sup>3</sup> EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet diphenylamin<sup>4</sup>. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 26. februar 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om diphenylamin.

- (5) Der blev i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Det var navnlig ikke muligt at gennemføre en pålidelig vurdering af risikoen for forbrugerne, da der ikke foreligger oplysninger om tilstedeværelsen og toksiciteten af uidentificerede metabolitter af stoffet eller om den mulige dannelse af nitrosaminer under opbevaring af aktivstoffet og under forarbejdning af behandlede æbler. Der forelå desuden heller ingen oplysninger om det potentielle nedbrydnings- eller reaktionsprodukt af restkoncentrationer af diphenylamin i forarbejdede varer. Det har således ikke været muligt på grundlag af de tilgængelige oplysninger at konkludere, at diphenylamin opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af peer reviewet og oplyse, hvorvidt han havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stoffet optaget i bilaget. Anmelderen fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje. Selv med de af anmelderen 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 diphenylamin, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.
- (7) Diphenylamin bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (8) Det bør sikres, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, trækkes tilbage inden for den fastsatte frist og ikke forlænges, og at der ikke gives nye godkendelser for sådanne produkter.
- (9) Enhver frist, som en medlemsstat indrømmer til bortskaffelse, opbevaring, afsætning eller anvendelse af bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, bør ikke overstige 12 måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes yderligere én vækstsæson, hvilket sikrer, at landbrugerne fortsat har adgang til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, i 18 måneder efter vedtagelsen af denne beslutning.
- (10) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der indgives en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, hvis gennemførelsesbestemmelser findes i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008<sup>5</sup>, med henblik på en eventuel optagelse af diphenylamin i dets bilag I.
- (11) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

---

<sup>4</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2008), 188, "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diphenylamine", færdigbehandlet den 30. september 2008.

<sup>5</sup> EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin, trækkes tilbage senest den [6 MÅNEDER EFTER DATOEN FOR VEDTAGELSE AF DENNE BESLUTNING]
- b) der fra datoen for offentliggørelsen af denne beslutning ikke gives godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diphenylamin.

*Artikel 3*

Eventuelle frister, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414/EØF, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den [18 MÅNEDER EFTER DATOEN FOR VEDTAGELSE AF DENNE BESLUTNING].

*Artikel 4*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne  
Formand*