

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 1 juni 2011

betreffende de niet-opneming van dicloran in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 3731)

(Voor de EER relevante tekst)

(2011/329/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽²⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op de eventuele opneming daarvan in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Dicloran is in die lijst opgenomen.
- (2) Overeenkomstig artikel 11 septies van Verordening (EG) nr. 1490/2002 en artikel 12, lid 1, onder a), en artikel 12, lid 2, onder b), van die verordening werd Beschikking 2008/744/EG van de Commissie van 18 september 2008 betreffende de niet-opneming van dicloran in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten ⁽⁴⁾ vastgesteld.
- (3) De oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG een nieuwe aanvraag ingediend om toepassing van de versnelde procedure zoals vastgesteld in de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ⁽⁵⁾.

- (4) De aanvraag is ingediend bij Spanje, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 tot rapporterende lidstaat was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als voor Beschikking 2008/744/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) Spanje heeft de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 6 oktober 2009 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de overige lidstaten en aan de aanvrager voor commentaar meegedeeld en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar conclusie over dicloran op 21 juli 2010 aan de Commissie overgelegd ⁽⁶⁾. Het ontwerpevaluatieverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 5 mei 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor dicloran.
- (6) Het aanvullende verslag van de als rapporteur optredende lidstaat en de conclusie van de EFSA hebben betrekking op de problemen die tot de niet-opneming hadden geleid; er was met name een probleem wat de blootstelling van de werknemers betreft. In het evaluatieverslag over dicloran werden nog meer problemen aan de orde gesteld.
- (7) Door de aanvrager werd aanvullende informatie verstrekt, met name over de specificatie van het technische materiaal, de gelijkwaardigheid van de in de toxiciteitsstudies gebruikte testmaterialen en het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd, de toxiciteit voor zoogdieren, de blootstelling van toedieners en werknemers en de afbraaktrajecten.
- (8) De door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie kon evenwel niet alle specifieke problemen met betrekking tot dicloran wegnemen.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽³⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB L 251 van 19.9.2008, blz. 43.

⁽⁵⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

⁽⁶⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicloran. EFSA Journal 2010; 8(8):1698. [110 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1698. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Er waren met name de volgende problemen. Er werd niet aangetoond dat de specificatie van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd, gelijkwaardig is aan die van de in de toxicologische en ecotoxicologische studies gebruikte testmaterialen. De beschikbare gegevens waren ontoereikend om conclusies te trekken over de toxicologische relevantie van twee in het technische materiaal aanwezige verontreinigingen, om vertrouwelijkheidsredenen aangeduid als verontreiniging 3 en 4. Er werden schadelijke effecten voor de gezondheid van de mens geconstateerd. De blootstelling van de werknemers bleek groter te zijn dan 100 % van het aanvaardbare niveau van blootstelling van de toediener (AOEL). De beoordeling van de risico's voor de consument kon niet worden afgerond wegens onbekende residugehalten in volggewassen. De informatie over de risico's voor in het water levende organismen als gevolg van niet-geïdentificeerde afbraakproducten van de fotolyse in water en voor niet tot de doelsoorten behorende macro-organismen in de bodem was niet toereikend.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Bovendien heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 verzocht zijn opmerkingen over het ontwerp-evaluatieverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (11) Ondanks de door de aanvrager aangevoerde argumenten blijven de hierboven vermelde problemen echter bestaan en de evaluaties op basis van de verstrekte en tijdens de vergaderingen van deskundigen van de EFSA beoordeelde gegevens hebben niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die dicloran bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.
- (12) Dicloran mag bijgevolg niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden opgenomen.
- (13) Voor de duidelijkheid moet Beschikking 2008/744/EG worden ingetrokken,
- (14) Dit besluit laat overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG en hoofdstuk II van Verordening (EG) nr. 33/2008 de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor dicloran in te dienen onverlet.
- (15) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

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

Artikel 2

Beschikking 2008/744/EG wordt ingetrokken.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 juni 2011.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie