

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 12. februar 2004

om afvisning af at optage amitraz i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof

(meddelt under nummer K(2004) 332)

(EØS-relevant tekst)

(2004/141/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER 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⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/119/EF⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, tredje og fjerde afsnit,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000⁽⁴⁾, særlig artikel 7, stk. 3a, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Efter artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF skal Kommissionen udarbejde et arbejdsprogram for undersøgelse af de aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, som allerede var på markedet den 25. juli 1993. Der blev fastsat nærmere bestemmelser for udarbejdelsen af dette program i Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92.
- (2) I Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95⁽⁶⁾, blev der udpeget de aktive stoffer, som bør vurderes i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92, samt udpeget rapporterende medlemsstater for vurderingen af de enkelte stoffer og identificeret de producenter af de enkelte aktive stoffer, som havde indgivet en rettidig anmeldelse.
- (3) Amitraz er et af de 89 aktive stoffer, der er udpeget i forordning (EF) nr. 933/94.

- (4) I henhold til artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92 forelagde Østrig, der er rapporterende medlemsstat, den 6. januar 1998 Kommissionen en rapport om sin vurdering af de oplysninger, anmelderne havde fremlagt i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i nævnte forordning.
- (5) Efter at have modtaget rapporten fra den rapporterende medlemsstat foranstaltede Kommissionen høringer af eksperter fra medlemsstaterne og af hovedanmelderen, Bayer CropScience, som fastsat i artikel 7, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 3600/92.
- (6) Kommissionen afholdt to trepartsmøder med hovedanmelderen og den rapporterende medlemsstat om dette aktive stof den 9. juni 2000 og den 21. marts 2003.
- (7) Østrigs rapport om vurderingen er blevet gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Gennemgangen blev afsluttet den 4. juli 2003 i form af Kommissionens revisionsrapport om amitraz.
- (8) De vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger, har ikke påvist, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF. Det er navnlig fastsat i artikel 5, stk. 2, litra b), at der med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I skal tages ganske særligt hensyn til en acceptabel daglig indtagelse (ADI) for mennesker. Ved fastsættelsen af ADI skulle de eventuelle neurologiske virkninger af amitraz tages i betragtning. Disse virkninger blev ligeledes taget i betragtning ved fastsættelsen af den akutte referencedosis, dvs. den skønnede mængde af et stof, der kan indtages i en kort periode uden nogen nævneværdig sundhedsrisiko for forbrugeren. Det er ikke blevet dokumenteret for den foreslåede anvendelse, at forbrugere ikke udsættes for en eksponering for amitraz, der overstiger den akutte referencedosis. Anmelderen udarbejdede en risikovurdering baseret på sandsynlighedsberegning. Det skal dog tages i betragtning, at der endnu ikke er fastsat fælles kriterier for fortolkning af en sådan risikovurdering baseret på sandsynlighedsberegning, og som følge af de eventuelle risici bør beslutningen ikke udskydes yderligere, indtil der foreligger sådanne kriterier.
- (9) Amitraz bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 41.

⁽³⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27.

⁽⁵⁾ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1.

- (10) Det bør sikres, at eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz, trækkes tilbage inden for den fastsatte periode og ikke vil blive fornyet, og at der ikke vil blive givet nye godkendelser for sådanne produkter.
- (11) Af de oplysninger, Kommissionen har modtaget, fremgår det, at der ikke findes effektive alternativer til visse anvendelser i visse medlemsstater, og at der således er behov for en yderligere anvendelse af det aktive stof, så der bliver mulighed for at udvikle alternativer. Det vil derfor under de nuværende omstændigheder være berettiget på strenge betingelser, der skal minimere risikoen, at fastsætte en længere frist for tilbagekaldelsen af allerede givne godkendelser til sådanne former for begrænsede anvendelser, som anses for væsentlige, og for hvilke der ikke i øjeblikket ser ud til at findes effektive alternativer til bekæmpelsen af skadegørere.
- (12) Enhver begrænset frist til at bortskaffe, opbevare, afsætte eller anvende bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz, og som tillades af medlemsstaterne, bør ikke overstige tolv måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes i en yderligere vækstsæson.
- (13) Denne beslutning er ikke til hinder for, at Kommissionen på et senere tidspunkt kan træffe foranstaltninger for dette aktive stof under Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 ⁽²⁾.
- (14) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Amitraz optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivt stof.

Artikel 2

Medlemsstaterne sørger for følgende:

- 1) Godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz, tilbagekaldes senest den 12. august 2004.

- 2) Fra den 17. februar 2004 gives der ikke godkendelse eller fornyet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz, i medfør af undtagelsesbestemmelsen i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF.
- 3) For de anvendelser, der er anført i kolonne B i bilaget, kan en medlemsstat, der er anført i kolonne A, opretholde godkendelser for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitraz, indtil den 30. juni 2007, hvis den:
- sørger for, at plantebeskyttelsesmidler, der forbliver på markedet, forsynes med ny mærkning, som angiver de begrænsede anvendelsesvilkår
 - pålægger alle relevante risikobegrænsende foranstaltninger for at reducere eventuelle risici med henblik på at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet, og
 - sørger for, at der arbejdes alvorligt på at udvikle alternative produkter eller metoder for sådanne anvendelser, bl.a. ved hjælp af handlingsplaner.

De berørte medlemsstater underretter senest den 31. december 2004 Kommissionen om anvendelsen af dette stykke, herunder især om de foranstaltninger, der er truffet i henhold til litra a), b) og c), og de forelægger hvert år overslag over de mængder amitraz, der bruges til væsentlige anvendelser i medfør af denne artikel.

Artikel 3

Enhver begrænset frist, som medlemsstaterne giver i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414/EØF, skal være så kort som mulig og:

- for de anvendelser, som godkendelsen tilbagekaldes for pr. 12. august 2004, udløbe senest den 12. august 2005
- for de anvendelser, som godkendelsen tilbagekaldes for pr. 30. juni 2007, udløbe senest den 31. december 2007.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36.

BILAG

Liste over de godkendelser, der er omhandlet i artikel 2, stk. 3

Kolonne A	Kolonne B
Medlemsstat	Anvendelse
Grækenland	Bomuld
Nederlandene	Træplanteskoler, jordbær (kun formeringsmateriale), pæretræer efter høst
Det Forenede Kongerige	Pæretræer efter høst
Portugal	Pæretræer efter høst