KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 578/2012

2012 m. birželio 29 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepatvirtinama veiklioji medžiaga difenilaminas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB [1], ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies c punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB [2] turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu pagal 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 33/2008, nustatančio išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprasta ir skubos tvarka [3], 16 straipsnį nustatyta, kad dokumentų rinkinys yra išsamus, tvirtinimo procedūrai ir sąlygoms. Difenilaminas – veiklioji medžiaga, kurios dokumentų rinkinys, kaip nustatyta pagal minėtą reglamentą, yra išsamus;

(2) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 [4] ir Nr. 1490/2002 [5] nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos antrojo ir trečiojo etapų įgyvendinimo taisyklės ir pateiktas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Šiame sąraše yra difenilaminas. Komisijos sprendimu 2009/859/EB [6] buvo nuspręsta difenilamino neįtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą;

(3) susitaręs su pirminiu pranešėju, kitas asmuo (toliau – pareiškėjas), vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi, pateikė naują paraišką prašydamas taikyti skubos tvarką, nustatytą Reglamento (EB) Nr. 33/2008 14–19 straipsniuose;

(4) paraiška pateikta Airijai, kuri Reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatyto skubos tvarkos termino buvo laikytasi. Veikliosios medžiagos specifikacija ir siūloma paskirtis yra tokios pat kaip Sprendime 2009/859/EB. Minėta paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus;

(5) Airija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2010 m. gruodžio 3 d. ji šią ataskaitą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(6) Tarnyba papildomą ataskaitą perdavė kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad šie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 33/2008 20 straipsnio 1 dalimi ir Komisijos prašymu, 2011 m. gruodžio 5 d. Tarnyba Komisijai pateikė išvadą dėl difenilamino rizikos vertinimo [7]. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2012 m. birželio 1 d. pateikė kaip Komisijos difenilamino peržiūros ataskaitą;

(7) remiantis pareiškėjo pateiktais papildomais duomenimis ir informacija, konkrečių problemų, dėl kurių medžiaga nebuvo įtraukta, išspręsti nebuvo galima. Visų pirma, buvo neįmanoma atlikti patikimo poveikio vartotojams vertinimo, nes nebuvo informacijos apie likučius žaliaviniuose ir apdorotuose obuoliuose ir nebuvo galima atmesti prielaidos, kad obuoliuose yra nitrozaminų. Tiksliau, nebuvo įmanoma nustatyti trijų metabolitų, todėl jų toksikologinės savybės nebuvo įvertintos. Be to, pareiškėjo pateikta perdirbimo analizė neatitiko standartinių hidrolizės sąlygų ir ja remiantis buvo neįmanoma nustatyti skilimo ir reakcijos produktų, įskaitant tris nežinomus metabolitus. Galiausiai, pateikti papildomi įrodymai dėl nitrozaminų buvo neišsamūs, nes analizės metodas nebuvo patvirtintas, o skyra ir atrankumas buvo nepakankami;

[1] OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
[2] OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
[3] OL L 15, 2008 1 18, p. 5.
[4] OL L 55, 2000 2 29, p. 25.
[5] OL L 224, 2002 8 21, p. 23.
[6] OL L 314, 2009 12 1, p. 79.
[7] Europos maisto saugos tarnyba. „Bendros peržiūros išvados dėl veikliosios medžiagos pesticido difenilamino keliamos rizikos vertinimo“. EMST leidinys, 2012 m.; 10(1):2486 [59 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2486. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(8) Komisija pasiūlė pareiškėjui pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų. Be to, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 33/2008 21 straipsnio 1 dalyje, Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(9) vis dėlto, nepaisant pareiškėjo argumentų, 7 konstatuojamojoje dalyje minėtų problemų išspręsti nepavyko. Taigi neįrodyta, kad pasiūlytomis sąlygomis naudojami augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra difenilamino, galėtų atitikti bendruosius reikalavimus, nurodytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose;

(10) todėl difenilaminas neturėtų būti patvirtintas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį;

(11) siekiant aiškumo Sprendimas 2009/859/EB turėtų būti panaikintas;

(12) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl difenilamino;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos nepatvirtinimas

Veiklioji medžiaga difenilaminas nepatvirtinama.

2 straipsnis

Panaikinimas

Sprendimas 2009/859/EB panaikinamas.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. birželio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO