

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 578/2012

ze dne 29. června 2012,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka difenylamin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že žádost je úplná, v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I ⁽³⁾. Difenylamin je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000 ⁽⁴⁾ a 1490/2002 ⁽⁵⁾ stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnoval difenylamin. Rozhodnutím Komise 2009/859/ES ⁽⁶⁾ bylo rozhodnuto o nezařazení difenylaminu do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(3) Po dohodě s původním oznamovatelem předložila jiná osoba (dále jen „žadatel“) novou žádost podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS týkající se použití zkráceného postupu, jak je stanoveno v člácích 14 až 19 nařízení Komise (ES) č. 33/2008.

(4) Žádost byla předložena Irsku, které bylo nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2009/859/ES. Uvedená žádost je také v souladu s ostatními hmotněprávními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(5) Irsko posoudilo dodatečné údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Tuto zprávu postoupilo Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 3. prosince 2010.

(6) Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 5. prosince 2011 své závěry týkající se posouzení rizika difenylaminu ⁽⁷⁾. Návrh zprávy o posouzení, dodatečná zpráva a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 1. června 2012 v podobě zprávy Komise o přezkoumání difenylaminu.

(7) Dodatečné údaje a informace poskytnuté žadatelem neumožnily vyloučit specifické obavy, které vedly k nezařazení. Zejména nebylo možné provést spolehlivé posouzení expozice spotřebitelů, neboť chyběly informace týkající se reziduí v syrových a zpracovaných jablkách; stejně tak nebylo možné vyloučit přítomnost nitrosaminů v jablkách. Konkrétně se nepodařilo identifikovat tři metabolity, a v důsledku toho nemohly být posouzeny jejich toxikologické vlastnosti. Kromě toho studie týkající se zpracování a předložená žadatelem nebyla reprezentativní, pokud jde o standardní hydrolytické podmínky, a neumožnila identifikaci produktů vznikajících při rozkladu nebo při reakci včetně tří neznámých metabolitů. Také předložené dodatečné důkazy o nitrosaminech byly nejednoznačné, neboť analytická metoda nebyla uznána a vyznačovala se nedostatečným rozlišením a citlivostí výběru.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 314, 1.12.2009, s. 79.

⁽⁷⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diphenylamine*. EFSA Journal 2012; 10(1):2486 [59 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2486. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěrům úřadu. Komise dále v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o přezkoumání. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně prozkoumány.
- (9) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 7. bodě odůvodnění. Nebylo proto prokázáno, že lze při navrhovaných podmínkách použití očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující difenylamin obecně splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto difenylamin neměl být schválen.
- (11) V zájmu jasnosti by mělo být rozhodnutí 2009/859/ES zrušeno.
- (12) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro difenylamin podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka difenylamin se neschvaluje.

Článek 2

Zrušení

Rozhodnutí 2009/859/ES se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. června 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda