

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 25.5.2009
KOM(2009) 240 v konečném znění

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

**o nezařazení difenylaminu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení
pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Příložená předloha návrhu rozhodnutí Rady se týká nezařazení difenylaminu jako účinné látky do pozitivního seznamu (příloha I) směrnice Rady 91/414/EHS a stažení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto látku z trhu. Návrh na nezařazení je založen na množství problematických otázek zjištěných během hodnocení této účinné látky.

Směrnice Rady 91/414/EHS vytváří harmonizovaný rámec pro povolování přípravků na ochranu rostlin a jejich uvádění na trh. Účinné látky, které se mají používat jako přípravky na ochranu rostlin, se hodnotí a povolují na úrovni Společenství a jsou uvedeny v seznamu v příloze I uvedené směrnice. Jednotlivé přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky jsou hodnoceny a povolovány podle harmonizovaných pravidel členskými státy.

Údaje předložené daným průmyslovým odvětvím byly nejprve vyhodnoceny členským státem zpravodajem, v tomto případě Irskem, které předložilo návrh hodnotící zprávy. Evropský úřad pro bezpečnost potravin zajistil další posouzení původního hodnocení v ostatních členských státech a dodal Komisi dne 30. září 2008 závěry posouzení rizika difenylaminu.

V průběhu hodnocení uvedené účinné látky byla zjištěna řada problematických otázek. Zejména nebylo možné provést spolehlivé hodnocení expozice spotřebitelů, neboť chybí údaje o přítomnosti a toxicitě neidentifikovaných metabolitů látky a o případné tvorbě nitrosaminů při skladování účinné látky a při zpracování ošetřených jablek. Dále nebyly k dispozici údaje o případném rozkladném či reakčním produktu reziduí difenylaminu ve zpracovaných komoditách.

Předloha rozhodnutí o nezařazení byla předložena dne 26. února 2009 Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, kde:

- 16 členských států hlasovalo ve prospěch předlohy (165 hlasů)
- 9 členských států hlasovalo proti předloze (139 hlasů)
- 2 členské státy se zdržely hlasování (41 hlasů).

Výbor nezaujal žádné stanovisko. Proto podle článku 19 směrnice 91/414/EHS a v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES musí Komise předložit Radě návrh týkající se opatření, jež se mají přijmout, přičemž Rada má k dispozici tříměsíční lhůtu na to, aby se kvalifikovanou většinou o rozhodnutí usnesla.

Předloha rozhodnutí nepodléhá právu Evropského parlamentu provádět kontrolu (článek 8 rozhodnutí Rady 1999/468/ES).

ROZHODNUTÍ RADY

o nezařazení difenylaminu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh¹, a zejména na čl. 8 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS se stanoví, že členský stát může během období dvanácti let od oznámení uvedené směrnice povolit uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I zmíněné směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení, zatímco jsou tyto látky postupně přezkoumávány v rámci pracovního programu.
- (2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000² a (ES) č. 1490/2002³ stanoví prováděcí pravidla pro 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 zahrnuje difenylamin.
- (3) Účinky difenylaminu na lidské zdraví a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 451/2000 a (ES) č. 1490/2002 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelem. Tato nařízení dále určují členské státy zpravodaje, které musí předložit příslušné hodnotící zprávy a doporučení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1490/2002. Pro difenylamin bylo členským státem zpravodajem Irsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 20. června 2007.
- (4) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a EFSA v rámci pracovní skupiny pro hodnocení a byla předložena Komisi dne 30. září 2008 v podobě závěru EFSA týkajícího se přezkoumání účinné látky difenylaminu z hlediska posouzení rizika pesticidů⁴. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci

¹ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

² Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

³ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁴ EFSA Scientific Report (2008) 188, Conclusion on the peer review of diphenylamine, dokončeno 30. září 2008.

Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 26. února 2009 v podobě zprávy Komise o přezkoumání difenylaminu.

- (5) V průběhu hodnocení uvedené účinné látky byla zjištěna řada problematických otázek. Zejména nebylo možné provést spolehlivé hodnocení expozice spotřebitelů, neboť chybí údaje o přítomnosti a toxicitě neidentifikovaných metabolitů látky a o případné tvorbě nitrosaminů při skladování účinné látky a při zpracování ošetřených jablek. Dále nebyly k dispozici údaje o případném rozkladném či reakčním produktu reziduí difenylaminu ve zpracovaných komoditách. Proto nebylo na základě dostupných informací možné dospět k závěru, že difenylamin splňuje kritéria pro zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.
- (6) Komise vyzvala oznamovatele, aby předložil připomínky k výsledkům přezkoumání a uvedl, zda má či nemá v úmyslu látku dále podporovat. Oznamovatel předložil své připomínky a ty byly důkladně prozkoumány. Navzdory argumentům, které oznamovatel předložil, však nelze dané obavy eliminovat, a hodnocení provedená na základě informací, které byly předloženy a posouzeny během setkání odborníků EFSA, neprokázala, že by přípravky na ochranu rostlin obsahující difenylamin mohly za navržených podmínek použití obecně vyhovovat požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.
- (7) Difenylamin by proto neměl být zařazen do přílohy I směrnice 91/414/EHS.
- (8) Měla by být přijata opatření, která zajistí, aby udělená povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující difenylamin byla ve stanovené lhůtě odňata a nebyla obnovena a aby pro takové přípravky nebyla udělena žádná nová povolení.
- (9) Lhůta poskytnutá členskými státy pro likvidaci, uskladnění, uvedení na trh a použití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin obsahujících difenylamin by neměla přesáhnout 12 měsíců, aby stávající zásoby směly být použity během nejvýše jednoho dalšího vegetačního období, čímž se zajistí, že přípravky na ochranu rostlin obsahující difenylamin budou uživatelům dostupné po dobu 18 měsíců od přijetí tohoto rozhodnutí.
- (10) Tímto rozhodnutím není dotčeno předložení žádosti pro difenylamin v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS, k níž byla prováděcí pravidla stanovena nařízením Komise (ES) č. 33/2008⁵, s ohledem na případné zařazení do přílohy I.
- (11) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezařadil stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Difenylamin se nezařazuje jako účinná látka do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

⁵ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

Článek 2

Členské státy zajistí, aby:

- a) povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující difenylamin byla odňata do [...*VLOŽTE DATUM 6 MĚSÍCŮ ODE DNE PŘIJETÍ TOHOTO ROZHODNUTÍ*];
- b) ode dne zveřejnění tohoto rozhodnutí nebyla udělována ani obnovována žádná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující difenylamin.

Článek 3

Lhůta poskytnutá členskými státy v souladu s ustanoveními čl. 4 odst. 6 směrnice 91/414/EHS musí být co nejkratší a skončí nejpozději [...*VLOŽTE DATUM 18 MĚSÍCŮ ODE DNE PŘIJETÍ TOHOTO ROZHODNUTÍ*].

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne [...].

*Za Radu
předseda/předsedkyně*