

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 november 2009

om att inte införa difenylamin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne

[delgivet med nr K(2009) 9262]

(Text av betydelse för EES)

(2009/859/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2 fjärde stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG får en medlemsstat, under en period av tolv år efter det att direktivet anmälts, godkänna utsläppandet på marknaden av växtskyddsmedel innehållande verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga I till det direktivet och som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, medan dessa ämnen successivt undersöks inom ramen för ett arbetsprogram.
- (2) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ⁽²⁾ och (EG) nr 1490/2002 ⁽³⁾ innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår difenylamin.
- (3) Effekterna av difenylamin på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 451/2000 och (EG) nr 1490/2002 för ett antal av de användningsområden som anmälarer föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1490/2002 ska lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. För difenylamin utsågs Irland till rapporterade medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 20 juni 2007.
- (4) Utvärderingsrapporten granskades av medlemsstaterna och Efsa inom dess arbetsgrupp för utvärdering och lades fram för kommissionen den 30 september 2008 i form

av Efsas slutsats angående granskningen av riskbedömningen för bekämpningsmedel med det verksamma ämnet difenylamin ⁽⁴⁾. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 26 februari 2009 i form av kommissionens granskningsrapport om difenylamin.

- (5) Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes en rad frågor. Det var bl.a. inte möjligt att göra en tillförlitlig bedömning av konsumenternas exponering eftersom det saknas uppgifter om förekomsten av oidentifierade metaboliter från ämnet och deras toxicitet. Det fanns inte heller uppgifter om eventuell nitrosaminbildning under lagring av det verksamma ämnet och vid bearbetning av behandlade äpplen. Dessutom fanns det inte några uppgifter om potentiella nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av difenylaminrester i bearbetade produkter. På grundval av den tillgängliga informationen var det således inte möjligt att avgöra om difenylamin uppfyllde kraven för att tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (6) Kommissionen uppmanade anmälarer att inkomma med synpunkter på resultatet av granskningen och att meddela om ansökan om att få ämnet godkänt vidhölls. Anmälarer inkom med synpunkter som har granskats omsorgsfullt. Trots de argument som anmälarer lade fram kunde frågorna emellertid inte avföras, och bedömningar på grundval av inlämnade uppgifter som utvärderats vid Efsas expertmöten har inte visat att växtskyddsmedel som innehåller difenylamin generellt kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG då de används på föreslaget sätt.
- (7) Difenylamin bör därför inte tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (8) Det bör vidtas åtgärder för att säkerställa att beviljade godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller difenylamin dras tillbaka inom en föreskriven period och inte förnyas samt att inga nya godkännanden beviljas för sådana produkter.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ "Conclusions on the peer review of diphenylamine", (färdigställd den 30 september 2008), *EFSA Scientific Report*, nr 188, 2008.

- (9) Om medlemsstaterna tillåter en övergångsperiod under vilken kvarvarande lager av de växtskyddsmedel som innehåller difenylamin får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas, bör den perioden begränsas till högst tolv månader så att kvarvarande lager kan användas under ytterligare en odlingssäsong, vilket är en garanti för att lantbrukarna har tillgång till växtskyddsmedel som innehåller difenylamin i 18 månader efter detta besluts antagande.
- (10) Detta beslut påverkar inte inlämnandet av en ansökan i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG och kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I ⁽¹⁾, om att eventuellt ta upp difenylamin i bilaga I till det direktivet.
- (11) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut inom den tid som kommitténs ordförande bestämt, och kommissionen lade därför fram ett förslag till rådet om dessa åtgärder. Efter utgången av den period som fastställs i artikel 19.2 andra stycket i direktiv 91/414/EEG hade rådet varken antagit de föreslagna åtgärderna eller uttalat sig mot dem, och därför bör de antas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Difenylamin ska inte tas upp som verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska se till att

- a) godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller difenylamin återkallas från och med den 30 maj 2010,
- b) inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller difenylamin beviljas eller förnyas från och med dagen för ofentliggörandet av detta beslut.

Artikel 3

En eventuell övergångsperiod som beviljas av medlemsstaterna i enlighet med artikel 4.6 i direktiv 91/414/EEG ska vara så kort som möjligt och upphöra senast den 30 maj 2011.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.