

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 578/2012**

z dnia 29 czerwca 2012 r.

**w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej difenyloamina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I<sup>(3)</sup> do tej dyrektywy. Difenyloamina jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000<sup>(4)</sup> i (WE) nr 1490/2002<sup>(5)</sup> określają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje difenyloaminę. Decyzją Komisji 2009/859/WE<sup>(6)</sup> postanowiono nie włączać difenyloaminy do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) W porozumieniu z pierwotnym powiadamiającym inny podmiot (zwany dalej „wnioskodawcą”) przedłożył zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG nowy wniosek, w którym zwrócił się o zastosowanie procedury przyspieszonej, określonej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008.
- (4) Wniosek został przedłożony Irlandii, państwu członkowskiemu wyznaczonemu do pełnienia roli sprawozdawcy

rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same, jak przedmiot decyzji 2009/859/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne, określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

- (5) Irlandia oceniła dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i sporządziła dodatkowe sprawozdanie. Sprawozdanie to zostało przekazane Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 3 grudnia 2010 r.
- (6) Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008, na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji wnioski w sprawie oceny ryzyka dotyczącego difenyloaminy w dniu 5 grudnia 2011 r.<sup>(7)</sup> Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 1 czerwca 2012 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego difenyloaminy, opracowanego przez Komisję.
- (7) Dodatkowe dane i informacje dostarczone przez wnioskodawcę nie pozwoliły na rozwianie tych obaw, które doprowadziły do niewłączenia. W szczególności nie można było przeprowadzić wiarygodnej oceny narażenia konsumenta, gdyż brakowało danych dotyczących pozostałości w surowych i przetworzonych jabłkach i ponieważ nie można było wykluczyć obecności nitrozamin w jabłkach. W szczególności nie można było zidentyfikować trzech metabolitów, w związku z czym niemożliwa była ocena ich właściwości toksykologicznych. Ponadto przedstawione przez wnioskodawcę badanie nad przetwarzaniem nie było reprezentatywne dla standardowych warunków hydrolitycznych i nie pozwoliło na zidentyfikowanie produktów rozpadu i reakcji, z trzema nierozpoznanymi metabolitami łącznie. Co więcej, dostarczone dodatkowe dowody dotyczące nitrozamin były niejednoznaczne, jako że metoda analityczna nie była zwalidowana, miała niewystarczającą rozdzielczość i brakowało jej selektywności.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.<sup>(5)</sup> Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.<sup>(6)</sup> Dz.U. L 314 z 01.12.2009, s. 79.<sup>(7)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diphenylamine” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej difenyloamina), Dziennik EFSA 2012; 10(1):2486 [59 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2486. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (8) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 Komisja poprosiła ponadto wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie zbadane.
- (9) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw, o których mowa w motywie 7. Nie wykazano zatem, by można było oczekiwać, iż w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin zawierające difenyloaminę spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie należy zatem zatwierdzić difenyloaminy.
- (11) Dla zachowania przejrzystości należy uchylić decyzję 2009/859/WE.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego difenyloaminy, zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Niezatwierdzenie substancji czynnej**

Substancja czynna difenyloamina nie zostaje zatwierdzona.

*Artykuł 2*

**Uchylenie**

Decyzja 2009/859/WE traci moc.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 czerwca 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący