

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 578/2012**

2014/EES/67/49

frá 29. júní 2012

um að samþykkja ekki virka efnið dífenýlamín í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Dífenýlamín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ og nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir dífenýlamín. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/859/EB⁽⁶⁾ var ákveðið að færa dífenýlamín ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Í samráði við upphaflega umsækjandann lagði annar aðili (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 30.6.2012, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 314, 1.12.2009, bls. 79.

- 4) Umsóknin var lögð fyrir Írland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilgreint sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskrifin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/859/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 5) Írland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Írland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 3. desember 2010.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á dífenýlamíni fyrir framkvæmdastjórnina 5. desember 2011⁽⁷⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um dífenýlamín.
- 7) Viðbótargögnin og upplýsingarnar frá umsækjandanum gerðu það ekki kleift að útiloka þau sérstöku áhyggjuefni sem leiddu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Einkum var ekki hægt að framkvæma áreiðanlegt mat á váhrifum á neytendum þar eð upplýsingar vantaði um leifar í önnum og unnum eplum og þar eð ekki var hægt að útiloka tilvist nítrósamína í eplum. Fyrst og fremst var ekki hægt að sanngreina þrjú umbrotsefni og af þessum sökum var ekki hægt að meta eiturefnafræðilega eiginleika þeirra. Að auki var vinnslurannsóknin sem umsækjandinn lagði fram ekki dæmigerð fyrir staðalskilyrði varðandi vatnsrof og gerði það ekki kleift að sanngreina niðurbrots- og myndefni, þ.m.t. óþekktu umbrotsefnin þrjú. Að lokum var ekki hægt að draga neina ályktun af viðbótargögnunum sem lögð voru fram um nítrósamín þar eð greiningaraðferðin var ekki fullgilt og upplausnin var ófullnægjandi og skorti valvísí.

⁽⁷⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diphenylamine“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(1), 2486, [59 bls.] doi:10.2903/j.efs.a.2012.2486. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- 8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda dífenýlamín uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 10) Því ætti ekki að samþykkja dífenýlamín skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Til glöggvunar ætti að fella ákvörðun 2009/859/EB úr gildi.
- 12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir dífenýlamín skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið dífenýlamín er ekki samþykkt.

2. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2009/859/EB er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júní 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO