

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 25.5.2009
СОМ(2009) 240 окончателен

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за невключване на дифениламин в приложение I към Директива 91/414/EИО на
Съвета и отнемане на разрешенията за продукти за растителна защита,
съдържащи посоченото вещество**

(Текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Приложеното проектопредложение за решение на Съвета се отнася до невключването на дифениламин като активно вещество в позитивния списък (приложение I) към Директива 91/414/EИО на Съвета и оттеглянето на продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество. Предложението за невключване се мотивира с редица основания за опасения, установени по време на оценяването на това активно вещество.

С Директива 91/414/EИО на Съвета се създава хармонизирана рамка за разрешаването и пускането на пазара на продукти за растителна защита. Активните вещества, предназначени да се използват като продукти за растителна защита, се оценяват и разрешават на общностно равнище и се включват в списък в приложение I към директивата. Отделните продукти за растителна защита, съдържащи активните вещества, се оценяват и разрешават от държавите-членки в съответствие с хармонизираните правила.

Предоставените от промишлеността данни бяха обект на първоначална оценка от докладваща държава-членка, в конкретния случай Ирландия, която представи проект на доклад за оценка. Европейският орган за безопасност на храните организира партньорска проверка на първоначалната оценка и на 30 септември 2008 г. предостави на Комисията заключение за оценката на риска по отношение на дифениламин.

По време на оценяването на активното вещество бяха установени редица основания за опасения. По-конкретно, не бе възможно да се направи надеждна оценка на експозицията на потребителите, тъй като липсваха данни за наличието и токсичността на неидентифицирани метаболити на веществото, както и за възможното образуване на нитрозамини по време на съхранението на веществото и на преработката на третираните с него ябълки. Освен това, не бяха налични данни за веществата, евентуално образували се в резултат на химическо разлагане или реакция на остатъчните вещества от дифениламин в преработените продукти.

Проектът за решение за невключване бе представен на 26 февруари 2009 г. на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, при което:

- 16 държави-членки гласуваха „за“ (165 гласа)
- 9 държави-членки гласуваха „против“ (139 гласа)
- 2 държави-членки се въздържаха (41 гласа)

Комитетът не предостави становище. Следователно, съгласно член 19 от Директива 91/414/EИО и в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/EО на Съвета, от Комисията се изисква да предостави на Съвета предложение, свързано с мерките, които трябва да се предприемат, като Съветът има три месеца, в които да вземе решение чрез квалифицирано мнозинство.

Проекторешението не подлежи на правото на проверка от страна на Европейския парламент (член 8 от Решение 1999/468/EО на Съвета).

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за невключване на дифениламин в приложение I към Директива 91/414/EИО на
Съвета и отнемане на разрешенията за продукти за растителна защита,
съдържащи посоченото вещество**

(Текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/EИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, и по-специално член 8, параграф 2, четвърта алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 8, параграф 2 от Директива 91/414/EИО се предвижда, че дадена държава-членка може в рамките на период от 12 години от датата на нотифициране на посочената директива да разреши пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които не са изброени в приложение I към посочената директива, които вече се намират на пазара две години след датата на нотифициране, докато тези вещества постепенно се проучват в рамките на работна програма.
- (2) С Регламенти (ЕО) № 451/2000² и (ЕО) № 1490/2002³ на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/EИО, и се установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/EИО. В този списък е включен дифениламин.
- (3) Въздействието на дифениламина върху човешкото здраве и околната среда бе оценено в съответствие с разпоредбите, установени с Регламенти (ЕО) № 451/2000 и (ЕО) № 1490/2002 за редица видове употреба, предложени от нотификатора. Освен това, в тези регламенти се определят докладващите държави-членки, които трябва да представят съответни доклади за оценка и препоръки пред Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1490/2002. За

¹ OB L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² OB L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

³ OB L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

дифениламина докладващата държава-членка бе Ирландия и цялата значима информация бе представена на 20 юни 2007 г.

- (4) Докладът за оценка бе обект на партньорска проверка от държавите-членки и ЕОБХ в рамките на работната му група „Оценки“, и бе представен на Комисията на 30 септември 2008 г. под формата на заключение на ЕОБХ по отношение на партньорската проверка за оценка на риска за активното вещество дифениламин⁴. Докладът беше разгледан от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и финализиран на 26 февруари 2009 г. под формата на доклад на Комисията за преглед за дифениламин.
- (5) По време на оценяването на активното вещество бяха установени редица основания за опасения. По-конкретно, не бе възможно да се направи надеждна оценка на експозицията на потребителите, тъй като липсваха данни за наличието и токсичността на неидентифицирани метаболити на веществото, както за възможното образуване на нитрозамини по време на съхранението на веществото и на преработката на третираните с него ябълки. Освен това, не бяха налични данни за веществата, евентуално образували се в резултат на химическо разлагане или реакция на остатъчните вещества от дифениламин в преработените продукти. Поради това не бе възможно въз основа на наличната информация да се направи заключението, че дифениламинът отговаря на критериите за включване в приложение I към Директива 91/414/EИО.
- (6) Комисията прикачи нотификатора да представи своето становище относно резултатите от партньорската проверка и относно намерението си евентуално да продължи да предлага веществото за одобрение. Нотификаторът представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно. Въпреки изложените от нотификатора доводи обаче, установените основания за беспокойство не бе възможно да бъдат пренебрегнати и оценките, изгответи въз основа на предоставената информация, не показваха, че може да се очаква при предложените условия за употреба продуктите за растителна защита, които съдържат дифениламин, да отговарят като цяло на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/EИО.
- (7) Поради това дифениламинът следва да не бъде включен в приложение I към Директива 91/414/EИО.
- (8) Следва да се вземат мерки, за да се гарантира, че издадените разрешения за продуктите за растителна защита, съдържащи дифениламин, ще бъдат отнети в рамките на определен срок и няма да бъдат подновявани и че няма да бъдат издавани нови разрешения за такива продукти.
- (9) Всеки гратисен период, предоставен от държава-членка за унищожаване, съхранение, пускане на пазара и използване на съществуващите запаси от продуктите за растителна защита, съдържащи дифениламин, следва да бъде ограничен до дванадесет месеца, за да се позволи употребата на съществуващите

⁴

Научен доклад на ЕОБХ (2008) 188, Conclusion on the peer review of diphenylamine, финализиран на 30 септември 2008 г.

запаси за още един вегетационен период, което е гаранция за това, че продуктите за растителна защита, съдържащи дифениламин, ще останат достъпни за земеделските производители в продължение на 18 месеца, считано от датата на приемане на настоящото решение.

- (10) Настоящото решение не накърнява правото на подаване на заявление за дифениламин в съответствие с разпоредбите на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/EИО, подробни правила за чието прилагане са изложени в Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията⁵, с оглед на възможното му включване в приложение I към посочената директива.
- (11) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Дифениламина^т не се включва като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/EИО.

Член 2

Държавите-членки гарантират, че:

- а) разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат дифениламин, ще бъдат отнети до [...] *ДА СЕ ПОСОЧИ ДАТА - 6 МЕСЕЦА, СЧИТАНО ОТ ДАТАТА НА ПРИЕМАНЕ НА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ*];
- б) няма да бъдат издавани или подновявани никакви разрешения за продукти за растителна защита, които съдържат дифениламин, считано от датата на публикуване на настоящото решение.

Член 3

Всеки гратисен период, предоставен от държавите-членки в съответствие с разпоредбите на член 4, параграф 6 от Директива 91/414/EИО, е възможно най-кратък и изтича най-късно на [...] *ДА СЕ ПОСОЧИ ДАТА — 18 МЕСЕЦА, СЧИТАНО ОТ ПРИЕМАНЕТО НА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ*].

Член 4

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

⁵

OB L 15, 18.1.2008 г., стр. 5-12.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател:*