

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 578/2012 DE LA COMISIÓN

de 29 de junio de 2012

por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa difenilamina, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, para las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I ⁽³⁾. La difenilamina es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido de acuerdo con el citado Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluía la difenilamina. Mediante la Decisión 2009/859/CE de la Comisión ⁽⁶⁾ se decidió no incluir la difenilamina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Con el acuerdo del notificante original, otra persona (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en la que se pedía que se recurriera al procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión.

- (4) La solicitud se remitió a Irlanda, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo del procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2009/859/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Irlanda evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 3 de diciembre de 2010 envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (6) La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 5 de diciembre de 2011 la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo de la difenilamina ⁽⁷⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y finalizados el 1 de junio de 2012 como informe de revisión de la Comisión relativo a la difenilamina.
- (7) Los datos y la información adicionales presentados por el solicitante no permitieron disipar todas las preocupaciones específicas que habían llevado a la no inclusión. En particular, no se pudo realizar una evaluación fiable de la exposición de los consumidores, ya que faltaba información sobre los residuos en las manzanas procesadas y sin procesar, y no podía excluirse la presencia de nitrosaminas en las manzanas. En concreto, no pudieron identificarse tres metabolitos y, por tanto, no pudieron evaluarse sus propiedades toxicológicas. Además, el estudio de procesamiento presentado por el solicitante no era representativo de las condiciones hidrolíticas estándar y no permitía identificar los productos de la degradación y la reacción, incluidos los tres metabolitos desconocidos. Por último, las pruebas adicionales presentadas en relación con las nitrosaminas no eran concluyentes, ya que no se había validado el método analítico, la resolución era insuficiente y se carecía de selectividad.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 314 de 1.12.2009, p. 79.

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diphenylamine (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa difenilamina). *EFSA Journal* (2012); 10(1):2486 [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2486. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, le ofreció la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 7. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contienen difenilamina satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Por tanto, no debe aprobarse la difenilamina con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (11) En aras de la claridad, es necesario derogar la Decisión 2009/859/CE.
- (12) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa a la difenilamina con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de la sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa difenilamina.

Artículo 2

Derogación

Queda derogada la Decisión 2009/859/CE.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de junio de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO