

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/160/EU**z dne 17. decembra 2009****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve 2-fenilfenola kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbi Komisije (ES) št. 1112/2002 ⁽²⁾ in (ES) št. 2229/2004 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam vključuje 2-fenilfenol.

(2) Vplivi 2-fenilfenola na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami uredb (ES) št. 1112/2002 in (ES) št. 2229/2004 za vrste uporab, ki jih je predlagal prijavitelj. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 2229/2004 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za 2-fenilfenol je bila Španija, vse ustrezne informacije pa so bile predložene 11. februarja 2008.

(3) Poročilo o oceni so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 19. decembra 2008 predložili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o 2-fenilfenolu ⁽⁴⁾. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 27. novembra 2009 v obliki poročila Komisije o pregledu glede 2-fenilfenola.

(4) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo 2-fenilfenol, lahko pričakuje, da na

splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti 2-fenilfenol v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

(5) Brez poseganja v navedeni sklep je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne informacije o možnostih za razbarvanje kože pri delavcih in potrošnikih zaradi morebitne izpostavljenosti metabolitu 2-fenilhidrokinona na lupinah citrusov. Poleg tega mora prijavitelj predložiti dodatne informacije za potrditev, da analitska metoda, uporabljena pri preskusih za ugotavljanje ostankov, pravilno določa ostanke 2-fenilfenola, 2-fenilhidrokinona in njunih konjugatov.

(6) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti primeren rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve. Ker registracije, odobrene v skladu s prvim pododstavkom člena 8(2) Direktive 91/414/EGS, za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo 2-fenilfenol, potečejo najpozneje 31. decembra 2009, mora ta direktiva v izogib vrzeli v zvezi s takšnimi fitofarmaceutskimi sredstvi začeti veljati najpozneje 1. januarja 2010.

(7) Dokler se najvišje mejne vrednosti ostankov ne določijo v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS ⁽⁵⁾, se za 2-fenilfenol še naprej uporablja Direktiva 95/2/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil ⁽⁶⁾. Zaradi jasnosti in v izogib prekrivanju mora biti datum uporabe te direktive takšen, da se isti datum lahko določi za uporabo najvišjih mejnih vrednosti ostankov za 2-fenilfenol v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 168, 27.6.2002, str. 14.

⁽³⁾ UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

⁽⁴⁾ Znanstveno poročilo EFSA (2008) 217, Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo 2-fenilfenol (dokončano: 19. decembra 2008).

⁽⁵⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1.

- (8) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba omogočiti, da v primernem obdobju po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo 2-fenilfenol, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječe registracije po potrebi spremenijo, nadomestijo ali prekličajo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pojavijo težave pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. V izogib nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.
- (10) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 2010. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih

predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. januarja 2011.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. decembra 2010 po potrebi spremenijo ali prekličajo obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo 2-fenilfenol kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z 2-fenilfenolom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, izpolnjeni in ali imajo imetniki registracij dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje 2-fenilfenol kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. decembra 2009, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B besedila o 2-fenilfenolu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Države članice nato:

(a) če sredstvo vsebuje 2-fenilfenol kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. decembra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličajo registracijo, ali

(b) če sredstvo vsebuje 2-fenilfenol kot eno izmed več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličajo najpozneje do 31. decembra 2014 ali do datuma, določenega za takšno spremembo ali preklic v ustreznih direktivah, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2010.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 17. decembra 2009

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Na koncu razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„305	2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol) Št. CAS 90-43-7 Št. CIPAC 246	<i>Bifenil-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	1. januarja 2010	31. decembra 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrirajo se lahko le uporabe kot fungicid po spravi pridelka v zaprtih prostorih, in sicer v zaprtih komorah za zalivanje.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za 2-fenilfenol ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. novembra 2009.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na vzpostavitev ustreznih načinov ravnanja z odpadki zaradi odpadne raztopine, ki ostane po uporabi snovi, vključno s čistilno vodo sistemu za zalivanje. Države članice, ki dovoljujejo izpust odpadne vode v kanalizacijski sistem, zagotovijo izvedbo lokalne ocene tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije o možnostih za razbarvanje kože pri delavcih in potrošnikih zaradi morebitne izpostavljenosti metabolitu 2-fenilhidrokinona na lupinah citrusov.</p> <p>Prav tako zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. decembra 2011.</p> <p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije za potrditev, da analitska metoda, uporabljena pri preskusih za ugotavljanje ostankov, pravilno določa ostanke 2-fenilfenola, 2-fenilhidrokinona in njenih konjugatov.</p> <p>Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži takšne informacije do 31. decembra 2011.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.