

RICHTLIJN 2009/160/EU VAN DE COMMISSIE**van 17 december 2009****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde 2-fenylfenol op te nemen als werkzame stof****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002 ⁽²⁾ en (EG) nr. 2229/2004 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. 2-Fenylfenol is in die lijst opgenomen.
- (2) Voor 2-fenylfenol zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002 en (EG) nr. 2229/2004 beoordeeld voor een aantal door de kennisgever voorgestelde toepassingen. Bovendien worden in die verordeningen de als rapporteur optredende lidstaten aangewezen die overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 2229/2004 de desbetreffende evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor 2-fenylfenol was Spanje de als rapporteur optredende lidstaat en werd alle relevante informatie op 11 februari 2008 ingediend.
- (3) Het evaluatieverslag is door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en op 19 december 2008 bij de Commissie ingediend in de vorm van het wetenschappelijk verslag van de EFSA voor 2-fenylfenol ⁽⁴⁾. Dit verslag is door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 27 november 2009 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor 2-fenylfenol.
- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die 2-fenylfenol bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG

gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. 2-Fenylfenol moet derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

- (5) Onverminderd die conclusie moet nadere informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom is het passend de kennisgever te verzoeken om nadere informatie over het risico van depigmentatie van de huid voor werknemers en consumenten als gevolg van de eventuele blootstelling aan de metabooliet 2-fenylhydrochinon (PHQ) op de schil van citrusvruchten. Bovendien moet de kennisgever nadere informatie verstrekken om te bevestigen dat de bij residuproeven toegepaste analysemethode de residuen van 2-fenylfenol, PHQ en conjugaten daarvan correct kwantificeert.
- (6) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien. Aangezien de overeenkomstig artikel 8, lid 2, eerste alinea, van Richtlijn 91/414/EEG verleende toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die 2-fenylfenol bevatten, uiterlijk op 31 december 2009 aflopen, moet deze richtlijn uiterlijk op 1 januari 2010 in werking treden om een periode zonder toelating voor dergelijke gewasbeschermingsmiddelen te vermijden.
- (7) Zolang geen maximumgehalten aan residuen zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad ⁽⁵⁾, blijft Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽⁶⁾ van toepassing op 2-fenylfenol. Voor de duidelijkheid en om overlapping te vermijden, moet de datum van toepassing van deze richtlijn dan ook zodanig worden gekozen dat dezelfde datum kan worden vastgesteld voor de toepassing van de maximumgehalten aan residuen die krachtens Verordening (EG) nr. 396/2005 voor 2-fenylfenol worden vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.⁽²⁾ PB L 168 van 27.6.2002, blz. 14.⁽³⁾ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 217, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol (afgerond op 19 december 2008).⁽⁵⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.⁽⁶⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

- (8) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I, moet aan de lidstaten na de opnemings een passende termijn worden toegekend om de bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die 2-fenylfenol bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatings naargelang het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van de bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige in bijlage III vermelde dossier voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen van Richtlijn 91/414/EEG.
- (9) Bij eerdere opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽¹⁾ zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatings wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft dat aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatings echter ten opzichte van de tot nu toe vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op.
- (10) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 december 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen

de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 januari 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die 2-fenylfenol als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2010 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot 2-fenylfenol is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en dat de houders van de toelatings in het bezit zijn van of toegang hebben tot dossiers die overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoen.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst betreffende 2-fenylfenol in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat 2-fenylfenol bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 december 2009 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van die richtlijn.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als 2-fenylfenol de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2014 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast 2-fenylfenol nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2014 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2010.

⁽¹⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 17 december 2009.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Aan het einde van de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„305	2-fenylfenol (met inbegrip van de zouten daarvan, zoals natriumzout) CAS-nr. 90-43-7 CIPAC-nr. 246	<i>bifenyl-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten als na de oogst toe te passen fungicide voor gebruik binnenshuis in gesloten besproeiingsruimten.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over 2-fenylfenol dat op 27 november 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de toepassing van geschikte afvalbeheerspraktijken voor de behandeling van de afvaloplossing die na de toepassing overblijft, met inbegrip van het reinigingswater van het besproeiingssysteem. De lidstaten die toestaan dat het afvalwater in de riolering wordt geloosd, zorgen ervoor dat een plaatselijke risicobeoordeling wordt uitgevoerd.</p> <p>De betrokken lidstaten zorgen ervoor dat de kennisgever de Commissie nadere informatie verstrekt over het risico van depigmentatie van de huid voor werknemers en consumenten als gevolg van de eventuele blootstelling aan de metabool 2-fenylhydrochinon (PHQ) op de schil van citrusvruchten.</p> <p>Zij zorgen ervoor dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 31 december 2011</p> <p>De betrokken lidstaten zorgen ervoor dat de kennisgever de Commissie nadere informatie verstrekt om te bevestigen dat de bij residuproeven toegepaste analysemethode de residuen van 2-fenylfenol, PHQ en conjugaten daarvan correct kwantificeert.</p> <p>Zij zorgen ervoor dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 31 december 2011 aan de Commissie verstrekt.”</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.