

SMĚRNICE KOMISE 2009/160/EU**ze dne 17. prosince 2009,****kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky 2-fenylfenolu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 1112/2002⁽²⁾ a (ES) č. 2229/2004⁽³⁾ stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje 2-fenylfenol.

(2) Účinky 2-fenylfenolu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1112/2002 a (ES) č. 2229/2004 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelem. Uvedená nařízení dále určují členské státy zpravodaje, které musí předložit příslušné hodnotící zprávy a doporučení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s článkem 22 nařízení (ES) č. 2229/2004. Pro 2-fenylfenol bylo členským státem zpravodajem Španělsko a veškeré příslušné informace byly předloženy dne 11. února 2008.

(3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a EFSA a byla předložena Komisi dne 19. prosince 2008 v podobě vědecké zprávy EFSA o 2-fenylfenolu⁽⁴⁾. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 27. listopadu 2009 v podobě zprávy Komise o přezkoumání 2-fenylfenolu.

(4) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující 2-fenylfenol mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně

popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku 2-fenylfenol do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(5) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/ES může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby oznamovatel předložil další informace o možném riziku depigmentace kůže u pracovníků a spotřebitelů z důvodu možné expozice metabolitu fenylhydrochinon (PHQ) (bifenyl-2,5-diol), který se vyskytuje na citrusové slupce. Kromě toho by měl oznamovatel předložit další informace, které potvrzují, že analytická metoda použitá v pokusech týkajících se reziduí správně stanovuje množství reziduí 2-fenylfenolu, PHQ a jeho konjugátů.

(6) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou. Vzhledem k tomu, že udělená povolení v souladu s čl. 8 odst. 2 prvním pododstavcem směrnice 91/414/EHS pro přípravky na ochranu rostlin obsahující 2-fenylfenol vyprší dne 31. prosince 2009, by tato směrnice měla vstoupit v platnost nejpozději dne 1. ledna 2010, aby nedošlo k přerušení opatření týkajících se těchto přípravků na ochranu rostlin.

(7) Dokud nebudou stanoveny maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS⁽⁵⁾, vztahuje se směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla⁽⁶⁾ na 2-fenylfenol i nadále. Pro větší jasnost a aby se opatření nepřekrývala je proto nutné, aby bylo datum použitelnosti uvedené směrnice takové, aby mohlo být stanoveno stejné datum použitelnosti pro maximální limity reziduí přijatých pro 2-fenylfenol, podle nařízení (ES) č. 396/2005.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 217, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol (dokončeno 19. prosince 2008).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.

- (8) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto přiměřené období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících 2-fenylfenol, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly v případě potřeby změnit, nahradit nebo odejmout stávající povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé určené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, zhodnocených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, jeví se jako nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (10) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do

31. prosince 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. prosince 2010 v případě nutnosti změny nebo odejmu stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku 2-fenylfenol.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se 2-fenylfenolu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o této účinné látce, a zda držitelé povolení mají dokumentace či přístup k dokumentacím splňujícím požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13 uvedené směrnice.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující 2-fenylfenol jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. prosince 2009 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají 2-fenylfenolu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje 2-fenylfenol jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu nejpozději do 31. prosince 2014, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje 2-fenylfenol jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu do 31. prosince 2014 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, co nastane později.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2010.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 17. prosince 2009.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„305	2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl) CAS 90-43-7 CIPAC 246	<i>bifenyl-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	ze dne 1. ledna 2010	ze dne 31. prosince 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použity jako fungicid po sklizni ve vnitřních prostorech v uzavřených vanách.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání 2-fenylfenolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. listopadu 2009.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost zavedení vhodných postupů nakládání s odpady, které se týkají zpracování odpadních roztoků, jež zbyly po použití, včetně vody používané k čištění van. Členské státy, které umožňují vypouštění odpadních vod do kanalizace, zajistí, aby bylo provedeno místní posouzení rizika.</p> <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi další informace o možném riziku depigmentace kůže u pracovníků a spotřebitelů z důvodu možné expozice metabolitu fenylhydrochinon (PHQ) (bifenyl-2,5-diol), který se vyskytuje na citrusové slupce.</p> <p>Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 31. prosince 2011.</p> <p>Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi další informace, které potvrzují, že analytická metoda použitá v pokusech týkajících se reziduí správně stanovuje množství reziduí 2-fenylfenolu, PHQ a jejich konjugátů.</p> <p>Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 31. prosince 2011.“</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.