

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/160/EU

af 17. december 2009

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 2-phenylphenol som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002<sup>(2)</sup> og (EF) nr. 2229/2004<sup>(3)</sup> er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter 2-phenylphenol.
- (2) 2-phenylphenols virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 1112/2002 og (EF) nr. 2229/2004 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 22 i forordning (EF) nr. 2229/2004. For 2-phenylphenol var den rapporterende medlemsstat Spanien, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 11. februar 2008.
- (3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review, og den blev forelagt Kommissionen den 19. december 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om 2-phenylphenol<sup>(4)</sup>. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 27. november 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om 2-phenylphenol.
- (4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2-phenylphenol, kan forventes

generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. 2-phenylphenol bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

- (5) Uanset denne konklusion bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor kræves, at anmelderen fremlægger yderligere oplysninger om muligheden for huddepigmentering for arbejdstagere og forbrugere som følge af eventuel eksponering for metabolitten 2-phenylhydroquinon (PHQ) på citrusskal. Anmelderen bør endvidere fremlægge yderligere oplysninger til bekræftelse af, at den analysemetode, der anvendes under undersøgelserne for restkoncentrationer, viser de korrekte restkoncentrationer af 2-phenylphenol, PHQ og konjugaterne heraf.
- (6) Før et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører. Da de godkendelser, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, første afsnit, i direktiv 91/414/EØF, for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2-phenylphenol, udløber senest den 31. december 2009, bør nærværende direktiv træde i kraft senest den 1. januar 2010 for at undgå en afbrydelse for så vidt angår sådanne plantebeskyttelsesmidler.
- (7) Indtil der er fastsat maksimalgrænseværdier i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>(5)</sup>, vil Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>(6)</sup> fortsat finde anvendelse på 2-phenylphenol. Af hensyn til klarheden og for at undgå en overlappning er det derfor nødvendigt at fastsætte datoen for anvendelse af nærværende direktiv til samme dato som den, der gælder for anvendelsen af de vedtagne maksimalgrænseværdier for 2-phenylphenol, jf. forordning (EF) nr. 396/2005.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 168 af 27.6.2002, s. 14.

<sup>(3)</sup> EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

<sup>(4)</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2008) 217, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol« (færdigbehandlet 19.12.2008).

<sup>(5)</sup> EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

- (8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en passende frist efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2-phenylphenol, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.
- (9) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>(1)</sup>, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.
- (10) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Kæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

#### Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlig-

ningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

#### Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. december 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2-phenylphenol som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende 2-phenylphenol er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktivstoffer, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder 2-phenylphenol, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. december 2009, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende 2-phenylphenol. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder 2-phenylphenol som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2014, eller
- b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder 2-phenylphenol som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2014 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

#### Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2010.

<sup>(1)</sup> EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2009.

*På Kommissionens vegne*  
José Manuel BARROSO  
*Formand*

---

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»305	2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt)  CAS-nr.: 90-43-7  CIPAC-nr.: 246	Biphenyl-2-ol	≥ 998 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid inden døre i lukkede brusekamre («drenchers») efter høst.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 2-phenylphenol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. november 2009.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at indføre en passende affaldsforvaltningspraksis for håndtering af den affaldsopløsning, der resterer efter anvendelse, herunder rens vandet i brusesystemet. Medlemsstater, der tillader udledning af spildevand i kloaksystemet, sørger for, at der foretages en lokal risikovurdering.</p> <p>De berørte medlemsstater sørger for, at anmelderen forelægger Kommissionen yderligere oplysninger om muligheden for huddepigmentering for arbejdstagere og forbrugere som følge af eventuel eksponering for metabolitten 2-phenylhydroquinon (PHQ) på citrusskal.</p> <p>De sørger for, at anmelderen forelægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 31. december 2011.</p> <p>De berørte medlemsstater sørger for, at anmelderen fremlægger yderligere oplysninger til bekræftelse af, at den analysemetode, der anvendes under undersøgelserne for restkoncentrationer, viser de korrekte restkoncentrationer af 2-phenylphenol, PHQ og konjugaterne heraf.</p> <p>De sørger for, at anmelderen forelægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 31. december 2011.»</p>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.