

## A BIZOTTSÁG 2009/160/EU IRÁNYELVE

(2009. december 17.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a 2-fenilfenol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre<sup>(1)</sup> és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1112/2002/EK<sup>(2)</sup> és a 2229/2004/EK<sup>(3)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a 2-fenilfenol.
- (2) A 2-fenilfenol esetében a bejelentő által javasolt felhasználási célok szempontjából értékelték az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatást az 1112/2002/EK és a 2229/2004/EK rendeletben foglalt rendelkezésekkel összhangban. Az említett rendeletek továbbá kijelölik a referens tagállamokat, amelyeknek a 2229/2004/EK rendelet 22. cikkével összhangban be kell nyújtaniuk a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA). A 2-fenilfenol esetében a referens tagállam Spanyolország volt, amely 2008. február 11-én minden releváns információt benyújtott.
- (3) Az EFSA és a tagállamok az értékelő jelentést szakmai vizsgálatnak vetették alá, majd 2008. december 19-én a 2-fenilfenolt vizsgáló EFSA tudományos jelentés<sup>(4)</sup> formájában benyújtották a Bizottsághoz. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretein belül felülvizsgálta, majd a 2-fenilfenolról készített bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2009. november 27-én véglegesítette.
- (4) A különböző vizsgálatokból az derült ki, hogy a 2-fenilfenol tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdé-

sének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Ezért a 2-fenilfenolt indokolt felvenni az I. mellékletbe annak biztosítására, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.

- (5) E következtetés sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. Ezért helyénvaló előírni, hogy a bejelentő nyújtson be további információkat a munkavállalók és fogyasztók bőrének depigmentációjának lehetőségéről amiatt, hogy esetlegesen érintkezésbe léptek a citrushéjon található 2-fenil-hidrokinon (PHQ) metabolittal. Ezenkívül a bejelentőnek annak megerősítéséhez is további információkat kell benyújtania, hogy a szermaradványok vizsgálatához alkalmazott analitikai módszer helyesen állapítja meg a 2-fenilfenol, a PHQ és konjugátumaik mennyiségét.
- (6) Egy hatóanyagok az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből fakadó új kötelezettségek teljesítésére. Mivel a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján odaitélt, 2-fenilfenol tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek legkésőbb 2009. december 31-én lejárnak, ennek az irányelvnek legkésőbb 2010. január 1-jén hatályba kell lépnie a növényvédő szerek érvényességének folyamatosága érdekében.
- (7) Ameddig a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(5)</sup> szerint meg nem állapítják a növényvédőszer-maradék határértékeit (MRL-eket), addig a színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EGK irányelv<sup>(6)</sup> továbbra is alkalmazandó a 2-fenilfenolra. Az egyértelműség kedvéért és az átfedés elkerülése végett ezért az irányelv alkalmazásának kezdetére olyan időpontot kell választani, amely a 396/2005/EK rendelet értelmében a 2-fenilfenolra elfogadott MRL-ek alkalmazására is meghatározható.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 168., 2002.6.27., 14. o.<sup>(3)</sup> HL L 379., 2004.12.24., 13. o.<sup>(4)</sup> Az EFSA 217. tudományos jelentése (2008). A 2-fenilfenol hatóanyagú növényvédő szerekkel felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (véglegesítve: 2008. december 19.).<sup>(5)</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.<sup>(6)</sup> HL L 61., 1995.3.18., 1. o.

- (8) Azon kötelezettségek sérelme nélkül, amelyek a 91/414/EGK irányelv alapján következnek abból, ha egy hatóanyagot felvesznek az I. mellékletbe, indokolt a felvétel után megfelelő időszakot hagyni, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a 2-fenilfenolt tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, ezáltal teljesülhessenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezései értelmében szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó III. melléklet szerinti teljes dossziének hosszabb időt kell biztosítani a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerint történő benyújtásához és értékeléséhez.
- (9) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet<sup>(1)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatosan. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek mutatkozik egyértelművé tenni a tagállamok kötelezettségeit, így különösen azt, hogy kötelesek biztosítani, hogy az engedély jogosultja igazolja egy, az említett irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek megfelelő dossziéhoz való hozzáférést. Ez a pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (10) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

#### 1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2010. december 31-ig elfogadják és közzéteszik az ezen irányelv előírásainak betartásához szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamoknak az említett rendelkezéseket 2011. január 1-jétől kell alkalmazniuk.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos közzétételük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

#### 3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelv értelmében 2010. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a hatóanyagként 2-fenilfenolt tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket.

Az említett időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy teljesülnek-e a 2-fenilfenol tekintetében az említett irányelv I. mellékletben előírt feltételek, kivéve az adott hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében előírt feltételeket, továbbá arról, hogy az említett irányelv 13. cikkében előírt feltételek szerint az engedélyek jogosultjai rendelkeznek-e az említett irányelv II. mellékletében előírt követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy hozzáférnek-e ilyen dossziéhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2009. december 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként 2-fenilfenolt tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvek szerint a tagállamoknak újból el kell végezniük a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, és figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete 2-fenilfenolra vonatkozó bejegyzésének B. részét. A tagállamok ezen értékelés alapján határozzák meg, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a 2-fenilfenolt kizárólagos hatóanyagként tartalmazó szerek esetében az engedélyt, amennyiben szükséges, legkésőbb 2014. december 31-ig módosítják vagy visszavonják, vagy
- b) a 2-fenilfenolt több hatóanyag egyikeként tartalmazó szerek esetében az engedélyt 2014. december 31-ig vagy az érintett anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás tekintetében rögzített időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi – módosítják vagy visszavonják.

#### 4. cikk

Ez az irányelv 2010. január 1-jén lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. december 17-én

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

| Szám | Közhasználatú név, azonosító szám   | IUPAC-név           | Tisztaság <sup>(1)</sup> | Hatálybalépés   | A felvétel lejárata | Különleges rendelkezések   |
|------|---|---------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|--|
| „305 | 2-fenilfenol (beleértve sóit is, mint pl. a nátriumsót)<br><br>CAS-szám: 90-43-7<br><br>CIPAC-szám: 246 | <i>bifenil-2-ol</i> | ≥ 998 g/kg               | 2010. január 1. | 2019. december 31.  | <p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag zárt drencher kabinban (öntözőkabinban) beltéri használatra betakarítás után gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a 2-fenilfenolról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2009. november 27-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Az általános értékelésben a tagállamoknak külön figyelmet kell fordítaniuk arra, hogy az alkalmazás után visszamaradt hulladékoldat kezelésére megfelelő hulladékkezelő gyakorlatokat alkalmazzanak, ideértve az áztatórendszer mosóvizét is. Azok a tagállamok, amelyek engedik a szennyvíz csatornarendszerbe való kibocsátását, biztosítják, hogy helyi kockázatelemzést végezzenek.</p> <p>Az érintett tagállamok ezért biztosítják, hogy a bejelentő a Bizottságnak további információkat nyújtson be a munkavállalók és fogyasztók bőrének depigmentációjának lehetőségéről amiatt, hogy esetlegesen érintkezésbe léptek a citrushéjon található 2-fenil-hidrokinon (PHQ) metabolittal.</p> <p>Gondoskodnak arról, hogy a bejelentő a vizsgálati eredményeket 2011. december 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz.</p> <p>Az érintett tagállamok azt is biztosítják, hogy a bejelentőnek annak megerősítéséhez is további információkat benyújtsanak be, hogy a szermaradványok vizsgálatához alkalmazott analitikai módszer helyesen állapítja meg a 2-fenilfenol, a PHQ és konjugátumaik mennyiségét.</p> <p>Gondoskodnak arról, hogy a bejelentő a vizsgálati eredményeket 2011. december 31-ig benyújtsa a Bizottsághoz.”</p> |

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.