

KOMISIJOS DIREKTYVA 2009/160/ES

2009 m. gruodžio 17 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl veikliosios medžiagos 2-fenilfenolio įtraukimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 1112/2002 ⁽²⁾ ir (EB) Nr. 2229/2004 ⁽³⁾ nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos ketvirtojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti dėl to, kad būtų galima jas įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra 2-fenilfenolis.

(2) 2-fenilfenolio poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pranešėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo vertintas pagal Reglamentuose (EB) Nr. 1112/2002 ir (EB) Nr. 2229/2004 išdėstytas nuostatas. Be to, šiais reglamentais skiriamos valstybės narės ataskaitų rengėjos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 2229/2004 22 straipsnį Europos maisto saugos tarnybai (EMST) turi pateikti atitinkamas vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas. Ispanija buvo paskirta ataskaitą apie 2-fenilfenolį rengiančia valstybe nare, o visa reikalinga informacija buvo pateikta 2008 m. vasario 11 d.

(3) Vertinimo ataskaitą valstybės narės ir EMST kartu apsvarstė ir 2008 m. gruodžio 19 d. pateikė Komisijai kaip EMST mokslinę 2-fenilfenolio ataskaitą ⁽⁴⁾. Šią ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2009 m. lapkričio 27 d. pateikė kaip Komisijos 2-fenilfenolio peržiūros ataskaitą.

(4) Po įvairiapusių tyrimų nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra 2-fenilfenolio, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB

5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl 2-fenilfenolį tikslinga įtraukti į I priedą, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, visose valstybėse narėse būtų registruojami vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.

(5) Nepažeidžiant šios išvados, reikėtų gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl yra tikslinga reikalauti, kad pranešėjas pateiktų daugiau informacijos apie galimą darbuotojų ir vartotojų odos depigmentaciją dėl galimo metabolito 2-fenilhidrochinono (PHQ), esančio ant citrusinių vaisių žievelės, poveikio. Be to, pranešėjas turėtų pateikti daugiau informacijos, patvirtinančios, kad pagal tiriant likučius naudotą analitinį metodą teisingai apskaičiuojami 2-fenilfenolio, PHQ ir jų konjugatų likučių kiekiai.

(6) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą, turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirėngti laikytis dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių naujų reikalavimų. Kadangi pagal Direktyvos 914/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies pirmąją pastraipą registruotų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra 2-fenilfenolio, registracija nustoja galioti vėliausiai 2009 m. gruodžio 31 d., ši direktyva turėtų įsigaliooti ne vėliau kaip 2010 m. sausio 1 d., kad būtų išvengta šių augalų apsaugos produktų reglamentavimo spragos.

(7) 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius ⁽⁵⁾, toliau taikoma 2-fenilfenoliui, kol bus nustatytos didžiausios leidžiamos koncentracijos (DLK) pagal 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EB ⁽⁶⁾. Siekiant aiškumo ir norint išvengti dubliavimo reikia, kad šios direktyvos taikymo data būtų tokia, kad nuo jos būtų galima pradėti taikyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 nustatytas 2-fenilfenolio DLK.

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽²⁾ OL L 168, 2002 6 27, p. 14.

⁽³⁾ OL L 379, 2004 12 24, p. 13.

⁽⁴⁾ EMST mokslinė ataskaita (2008) 217, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol* (pateikta 2008 m. gruodžio 19 d.).

⁽⁵⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 61, 1995 3 18, p. 1.

- (8) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų pareigų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas atitinkamas laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos persvarstytų galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra 2-fenilfenolio, registraciją, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės atitinkamai turėtų iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus būtų pateikiamas ir vertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto kiekvienos numatytos paskirties dokumentų rinkinys.
- (9) Ankstesnė patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtraukiant veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92, nustatančio išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės⁽¹⁾, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų išaiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybėms narėms arba registracijos turėtojams, naujų išipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis, I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis, neatsirastų.
- (10) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (11) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2010 m. gruodžio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų

įstatymų ir kitų teisės aktų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2011 m. sausio 1 d.

Priimdamos šias nuostatas valstybės narės jose daro nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma šias nuostatas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos teikimo tvarką.

3 straipsnis

1. Vadovaudamasi Direktyva 91/414/EEB valstybės narės, jei būtina, iki 2010 m. gruodžio 31 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos 2-fenilfenolio, registracijas.

Iki tos dienos jos turi patikrinti, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su 2-fenilfenoliu, išskyrus įrašo B dalyje apibrėžtus su jais susijusius reikalavimus, ir ar registracijos turėtojai turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos II priedo reikalavimus, pagal tos direktyvos 13 straipsnio sąlygas.

2. Nukrypdomas nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo, pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamasi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su 2-fenilfenoliu, įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje 2-fenilfenolis yra vienintelė veiklioji medžiaga, arba viena iš keleto į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2009 m. gruodžio 31 d. įtrauktų veikliųjų medžiagų. Remdamosi tuo įvertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- jei būtina, ne vėliau kaip iki 2014 m. gruodžio 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurios sudėtyje 2-fenilfenolis yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją; arba
- jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje 2-fenilfenolis yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją ne vėliau kaip iki 2014 m. gruodžio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, kuri nurodyta atitinkamoje direktyvoje arba direktyvose, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2010 m. sausio 1 d.

⁽¹⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

| Nr. | Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁽¹⁾ | Įsigaliojimas | Galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|------|--|-----------------------|-------------------------|---------------------|------------------------|---|
| „305 | 2-fenilfenolis (įskaitant druskas, kaip antai natrio druską) CAS Nr. 90–43–7 CIPAC Nr. 246 | <i>bifenil-2-olis</i> | ≥ 998 g/kg | 2010 m. sausio 1 d. | 2019 m. gruodžio 31 d. | <p>A DALIS</p> <p>Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą po derliaus nuėmimo patalpose – uždaroje purškimo kameroje.</p> <p>B DALIS</p> <p>Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į 2–fenilfenolio peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2009 m. lapkričio 27 d.</p> <p>Šiame bendrame vertinime valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį, kad būtų tinkama atliekų tvarkymo praktika tvarkant nuotekas, liekančias panaudojus produktą, įskaitant purškimo sistemoje esančio vandens valymą. Valstybės narės, leidžiančios nuotekų vandenį išleisti į kanalizacijos sistemą, užtikrina, kad būtų atliktas vietinis rizikos vertinimas.</p> <p>Atitinkamos valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas pateiktų Komisijai daugiau informacijos apie galimą darbuotojų ir vartotojų odos depigmentaciją dėl galimo metabolito 2–fenilhidrochinono (PHQ), esančio ant citrusinių vaisių žievelės, poveikio.</p> <p>Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai iki 2011 m. gruodžio 31 d.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas pateiktų tolesnę informaciją, patvirtinančią, kad pagal tiriant likučius naudotą analitinį metodą teisingai apskaičiuojami 2–fenilfenolio, PHQ ir jų konjugatų likučių kiekiai.</p> <p>Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai iki 2011 m. gruodžio 31 d.“</p> |

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.