

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/160/EU

av den 17 december 2009

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa 2-fenylfenol som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordningar (EG) nr 1112/2002⁽²⁾ och (EG) nr 2229/2004⁽³⁾ innehåller genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår 2-fenylfenol.

(2) Effekterna av 2-fenylfenol på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 1112/2002 och (EG) nr 2229/2004 för ett antal användningsområden som anmälaren föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 2229/2004 ska lämna relevanta bedömningsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). För 2-fenylfenol var Spanien rapporterade medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 11 februari 2008.

(3) Bedömningsrapporten har granskats av medlemsstaterna och Efsa och lämnades till kommissionen den 19 december 2008 i form av Efsas vetenskapliga rapport om 2-fenylfenol⁽⁴⁾. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 27 november 2009 som kommissionens granskningsrapport om 2-fenylfenol.

(4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller 2-fenylfenol i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör 2-fenylfenol införas i bilaga I så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan meddelas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(5) Oberoende av ovanstående bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Det bör därför krävas att anmälaren lämnar ytterligare uppgifter om risken för depigmentering av huden hos arbetstagare och konsumenter till följd av eventuell exponering för metaboliten 2-fenylhydrokinon (PHQ) på citrusskal. Anmälaren bör dessutom lämna ytterligare uppgifter som styrker att den analysmetod som används vid resthaltsförsök visar korrekt mängd resthalter av 2-fenylfenol, PHQ och konjugat av dessa ämnen.

(6) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som införandet medför. Eftersom sådana godkännanden som beviljats i enlighet med artikel 8.2 första stycket i direktiv 91/414/EEG för växtskyddsmedel som innehåller 2-fenylfenol löper ut senast den 31 december 2009 bör detta direktiv träda i kraft senast den 1 januari 2010 så att det inte ska bli någon lucka i lagstiftningen för dessa växtskyddsmedel.

(7) Till dess att gränsvärden för bekämpningsmedelsrester fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG⁽⁵⁾ fortsätter Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁽⁶⁾ att gälla för 2-fenylfenol. För tydlighetens skull och för att undvika överlappning är det därför nödvändigt att fastställa tillämpningsdatum för detta direktiv så att samma datum kan fastställas för tillämpningen av de gränsvärden för bekämpningsmedelsrester som i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005 antas för 2-fenylfenol.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ EUT L 379, 24.12.2004, s. 13.

⁽⁴⁾ "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol" (färdigställd den 19 december 2008), EFSA Scientific Report, nr 217, 2008.

⁽⁵⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

- (8) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna få en lämplig tidsfrist efter införandet för att ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller 2-fenylfenol i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör vid behov ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Genom undantag från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen i enlighet med bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.
- (9) Erfarenheter från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾ har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att vederbörande har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv om ändring av bilaga I som hittills har antagits.
- (10) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 31 december 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast

överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller 2-fenylfenol som verksamt ämne senast den 31 december 2010.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren i bilaga I till det direktivet har uppfyllts i fråga om 2-fenylfenol, med undantag av villkoren i del B i den post som rör det aktuella verksamma ämnet, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller 2-fenylfenol, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 december 2009 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp produkten till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som gäller 2-fenylfenol i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller 2-fenylfenol som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 december 2014 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller 2-fenylfenol som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2014 eller senast det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket/vilka ämnet eller ämnena i fråga infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket som infaller sist.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2010.

⁽¹⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 december 2009.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande poster ska läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Num- mer	Trivialnamn, identifika- tionsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”305	2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natrium- salt) CAS-nr 90-43-7 CIPAC-nr 246	<i>bifenyl-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid efter skörd för behandling inom- hus i slutna kammare med sprutduschar (<i>drenchers</i>). DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slut- satserna i granskningsrapporten om 2-fenylfenol, särskilt tilläggen I och II, i den form som slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 november 2009. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt se till att det inrättas lämpliga rutiner för hanteringen av avfallsresterna efter behandlingen, inklusive vatt- net från renspolningen i sprutduschesystemet. Medlemsstater som tillåter att avfalls- vattnet släpps ut i avloppssystemet ska se till att det görs en lokal riskbedömning. De berörda medlemsstaterna ska därför se till att anmälaren lämnar ytterligare upp- gifter till kommissionen om risken för depigmentering av huden hos arbetstagare och konsumenter till följd av eventuell exponering för metaboliten 2-fenylhydrokinon (PHQ) på citrusskal. De ska se till att anmälaren lämnar dessa uppgifter till kommissionen senast den 31 december 2011. De berörda medlemsstaterna ska dessutom se till att anmälaren lämnar ytterligare uppgifter till kommissionen till stöd för att den analysmetod som används vid resthaltsförsök visar korrekt mängd resthalter av 2-fenylfenol, PHQ och konjugat av dessa ämnen. De ska se till att anmälaren lämnar dessa uppgifter till kommissionen senast den 31 december 2011.”

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.