

DYREKTYWA KOMISJI 2009/160/UE**z dnia 17 grudnia 2009 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej 2-fenylofenolu jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1112/2002 ⁽²⁾ i (WE) nr 2229/2004 ⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji czwartego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje 2-fenylofenol.
- (2) Wpływ 2-fenylofenolu na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 1112/2002 i (WE) nr 2229/2004 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które mają przedłożyć odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 2229/2004. W przypadku 2-fenylofenolu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Hiszpania, a wszystkie istotne informacje przekazano dnia 11 lutego 2008 r.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 19 grudnia 2008 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA poświęconego 2-fenylofenolowi ⁽⁴⁾. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 27 listopada 2009 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego 2-fenylofenolu, opracowanego przez Komisję.
- (4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające 2-fenylofenol zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane

przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć 2-fenylofenol do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

- (5) Bez uszczerbku dla tego ustalenia należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W związku z tym należy wprowadzić wymóg, aby powiadamiający dostarczył dodatkowe informacje dotyczące możliwego odbarwienia skóry w przypadku pracowników i konsumentów w związku z możliwym narażeniem na działanie metabolitu 2-fenylohydrochinonu (PHQ) występującego w skórce owoców cytrusowych. Ponadto powiadamiający powinien przedstawić dodatkowe informacje potwierdzające, że metoda analityczna zastosowana w badaniu pozostałości pozwala na właściwe określenie ilościowe pozostałości 2-fenylofenolu, PHQ i ich koniugatów.
- (6) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na włączenie substancji czynnej do załącznika I, w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu. W związku z faktem, iż zezwolenia wydane zgodnie z pierwszym akapitem art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG dotyczące środków ochrony roślin zawierających 2-fenylofenol wygasają najpóźniej w dniu 31 grudnia 2009 r., niniejsza dyrektywa powinna wejść w życie najpóźniej 1 stycznia 2010 r., aby uniknąć luki w odniesieniu do tego typu produktów ochrony roślin.
- (7) Do czasu określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającą dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽⁵⁾, dyrektywa 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące ⁽⁶⁾ nadal ma zastosowanie do 2-fenylofenolu. W celu zagwarantowania przejrzystości i uniknięcia nakładania się przepisów, konieczne jest, aby data stosowania niniejszej dyrektywy była taka sama, jak data, którą można ustanowić jako datę stosowania MRL przyjętych dla 2-fenylofenolu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 27.6.2002, s. 14.⁽³⁾ Dz.U. L 379 z 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 sulfur (Sprawozdanie naukowe EFSA (2008) 221. Wnioski z przeglądu w sprawie oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczące substancji czynnej – 2-fenylofenolu) (sfinalizowano 19 grudnia 2008 r.).⁽⁵⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.⁽⁶⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

- (8) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy wyznaczyć rozsądnie długi termin, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających 2-fenylofenol w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub wycofać dotychczasowe zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń obowiązków w zakresie dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz

tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 stycznia 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających 2-fenylofenol jako substancję czynną w terminie do dnia 31 grudnia 2010 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do 2-fenylofenolu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacze zezwoleń zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiadają dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego 2-fenylofenol jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej 2-fenylofenolu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- w przypadku środka zawierającego 2-fenylofenol jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2014 r.; lub
- w przypadku środka zawierającego 2-fenylofenol jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie do dnia 31 grudnia 2014 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dnia 1 stycznia 2010 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2009 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następujące pozycje:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„305	2-fenylofenol (wraz z solami takimi jak sól sodowa) Nr CAS 90-43-7 Nr CIPAC 246	<i>bifenyl-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	1 stycznia 2010 r.	31 grudnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwolenie może być wydane jedynie na stosowanie po zbiorach jako fungicyd w zamkniętych komorach zraszania.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 2-fenylofenolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 listopada 2009 r.</p> <p>W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na wprowadzenie odpowiednich praktyk w zakresie gospodarki odpadami w celu unieszkodliwiania roztworu wodnego, który pozostaje po zastosowaniu, włącznie z wodą wykorzystaną do czyszczenia systemu zraszania. Państwa członkowskie, które zezwalają na odprowadzanie ścieków do systemu kanalizacyjnego, gwarantują, że przeprowadzono lokalną ocenę ryzyka.</p> <p>Zainteresowane państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający dostarczył Komisji dodatkowe informacje dotyczące możliwego odbarwienia skóry w przypadku pracowników i konsumentów w związku z możliwym narażeniem na działanie metabolitu 2-fenylohydrochinonu (PHQ) występującego w skórce owoców cytrusowych.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający przedłożył Komisji takie informacje do dnia 31 grudnia 2011 r.</p> <p>Zainteresowane państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający dostarczył Komisji dodatkowe informacje potwierdzające, że metoda analityczna zastosowana w badaniu pozostałości pozwala na właściwe określenie ilościowe pozostałości 2-fenylofenolu, PHQ i ich koniugatów.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, by powiadamiający przedłożył Komisji takie informacje do dnia 31 grudnia 2011 r.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zawiera sprawozdanie z przeglądu.