

DIRECTIVA 2009/160/UE DE LA COMISIÓN**de 17 de diciembre de 2009****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa 2-fenilfenol****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n^o 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n^o 2229/2004 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye la sustancia 2-fenilfenol.
- (2) Los efectos del 2-fenilfenol sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n^o 1112/2002 y (CE) n^o 2229/2004 en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificador. Dichos Reglamentos designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n^o 2229/2004. Por lo que se refiere al 2-fenilfenol, el Estado miembro ponente fue España y toda la información pertinente se presentó el 11 de febrero de 2008.
- (3) El informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la EFSA, y se presentó a la Comisión el 19 de diciembre de 2008 como informe científico de la EFSA relativo al 2-fenilfenol ⁽⁴⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y fue ultimado el 27 de noviembre de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo al 2-fenilfenol.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan 2-fenilfenol cumplen, en general, los requisitos establecidos en el

artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir la sustancia activa 2-fenilfenol en el anexo I para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

- (5) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la incorporación de una sustancia al anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, procede solicitar que el notificador presente más información sobre el riesgo de despigmentación cutánea que corren trabajadores y consumidores debido a una posible exposición al metabolito 2-fenil-hidroquinona (PHQ) presente en la piel de cítricos. Por añadidura, el notificador debe presentar más información para confirmar que el método analítico aplicado en ensayos de residuos cuantifica correctamente los residuos de 2-fenilfenol, PHQ y sus conjugados.
- (6) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión. Puesto que las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 91/414/CEE en lo relativo a los productos fitosanitarios que contienen 2-fenilfenol expiran el 31 de diciembre de 2009 a más tardar, esta Directiva debe entrar en vigor no más tarde del 1 de enero de 2010 para evitar un vacío respecto a dichos productos fitosanitarios.
- (7) Hasta que se hayan establecido límites máximos de residuos (LMR) de acuerdo con el Reglamento (CE) n^o 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁵⁾, la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽⁶⁾, continuará aplicándose al 2-fenilfenol. En aras de la claridad y para evitar el solapamiento es necesario, por consiguiente, que la fecha de aplicación de esta Directiva coincida con la que se fije para la aplicación de los LMR adoptados para el 2-fenilfenol, con arreglo al Reglamento (CE) n^o 396/2005.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 217, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol [Informe científico de la EFSA (2008) 217, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa 2-fenilfenol utilizada como plaguicida (aprobado definitivamente el 19 de diciembre de 2008)].

⁽⁵⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo adecuado para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan 2-fenilfenol, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como de las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE en relación con cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.
- (9) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, pone de manifiesto que pueden surgir problemas a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización tenga acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas adoptadas hasta el momento para modificar el anexo I.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 diciembre 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la

Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan 2-fenilfenol como sustancia activa a más tardar el 31 de diciembre de 2010.

Antes de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere al 2-fenilfenol, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que los titulares de las autorizaciones poseen o tienen acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga 2-fenilfenol como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 31 de diciembre de 2009, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el anexo VI de la mencionada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta al 2-fenilfenol. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

A partir de ahí, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga 2-fenilfenol como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 31 de diciembre de 2014 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga 2-fenilfenol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2014, o en la fecha límite que establezca la directiva o las directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE; se aplicará la más tardía de ambas fechas.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2010.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2009.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
« 305	2-Fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica) Nº CAS 90-43-7 Nº CIPAC 246	<i>Bifenil-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse usos como fungicida poscosecha para interiores en <i>drencher</i> (ducha) de cabina.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 2-fenilfenol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 noviembre 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención al establecimiento de las prácticas adecuadas de gestión de residuos para tratar la solución residual resultante de la aplicación, incluida el agua de limpieza del sistema de <i>drencher</i>. Los Estados miembros que permitan evacuar las aguas residuales a la red de saneamiento, se asegurarán de que se realiza una evaluación de riesgo local.</p> <p>Los Estados miembros interesados velarán por que el notificador presente a la Comisión más información sobre el riesgo de despigmentación cutánea de los trabajadores y los consumidores por una posible exposición al metabolito 2-fenil-hidroquinona (PHQ) presente en la piel de cítricos.</p> <p>Asimismo velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión el 31 de diciembre de 2011, a más tardar.</p> <p>Los Estados miembros interesados velarán por que el notificador presente a la Comisión más información para confirmar que el método analítico aplicado en las pruebas de residuos cuantifica correctamente los residuos de 2-fenilfenol, PHQ y sus conjugados.</p> <p>Asimismo velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión el 31 de diciembre de 2011, a más tardar. »</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.