

**DIRETTIVA 2009/160/UE DELLA COMMISSIONE****del 17 dicembre 2009****recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il 2-Fenilfenol tra le sostanze attive****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) n. 1112/2002 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 2229/2004 <sup>(3)</sup> della Commissione stabiliscono le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il 2-Fenilfenol.
- (2) Gli effetti del 2-Fenilfenol sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1112/2002 e (CE) n. 2229/2004 per diversi impieghi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 2229/2004. Per il 2-Fenilfenol lo Stato membro relatore era la Spagna e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate in data 11 febbraio 2008.
- (3) La relazione di valutazione è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentata alla Commissione il 19 dicembre 2008 come rapporto scientifico dell'EFSA sul 2-Fenilfenol <sup>(4)</sup>. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimato il 27 novembre 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per la sostanza 2-Fenilfenol.
- (4) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti 2-Fenilfenol soddisfino in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per

quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il 2-Fenilfenol nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

- (5) Fatte salve tali conclusioni, è opportuno ottenere informazioni complementari su taluni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. Pertanto è opportuno chiedere al notificante di presentare ulteriori informazioni circa i rischi potenziali di depigmentazione cutanea cui sono soggetti i lavoratori e i consumatori a causa della possibilità di esposizione al metabolita 2-Fenilidrochinone (PHQ) presente sulle scorze di agrumi. Inoltre è opportuno che il notificante presenti ulteriori informazioni per confermare che il metodo di analisi per le prove su residui quantifica correttamente i residui di 2-Fenilidrochinone, di PHQ e dei relativi coniugati.
- (6) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione. Giacché le autorizzazioni concesse conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, primo comma, della direttiva 91/414/CEE ai prodotti fitosanitari contenenti 2-Fenilfenol scadono al più tardi il 31 dicembre 2009, per evitare un vuoto normativo riguardo a tali prodotti fitosanitari è opportuno che la presente direttiva entri in vigore al massimo entro il 1° gennaio 2010.
- (7) Fino a che non siano stati definiti i livelli massimi di residui (MRL) conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup>, la direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti <sup>(6)</sup> continua ad applicarsi riguardo al 2-Fenilfenol. Ai fini della chiarezza e per evitare un vuoto normativo, è quindi necessario che la data di applicazione della presente direttiva venga fissata in maniera tale che la stessa data possa essere fissata per l'applicazione dei MRL adottati riguardo al 2-Fenilfenol, conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

<sup>(3)</sup> GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 217. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-Fenilfenol (versione definitiva adottata il 19 dicembre 2008).

<sup>(5)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

- (8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo appropriato a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti 2-Fenilfenol in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni dell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo (cfr. allegato III), relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (9) L'esperienza acquisita con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup> ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (11) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposi-

zioni nonché una tabella di corrispondenza tra le disposizioni e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2011.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o ne sono corredate all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

#### Articolo 3

1. A norma della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, se del caso, modificano o revocano le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive 2-Fenilfenol entro il 31 dicembre 2010.

Entro tale data, essi verificano in particolare che siano soddisfatte le condizioni previste dall'allegato I della suddetta direttiva riguardo alla sostanza attiva 2-Fenilfenol, escluse quelle di cui alla parte B della voce relativa a tale sostanza attiva, e verificano che il titolare dell'autorizzazione disponga, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva, di un fascicolo rispondente alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, o possa accedervi.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente 2-Fenilfenol come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 dicembre 2009 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al 2-Fenilfenol nell'allegato I della suddetta direttiva. In base a tale riesame gli Stati membri stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- nel caso di un prodotto contenente 2-Fenilfenol come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2014; o
- nel caso di prodotti contenenti 2-Fenilfenol come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2014 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca in parola rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2010.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2009.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Voci da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
«305	2-Fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico)  CAS 90-43-7  CIPAC 246	2-Bifenilolo	≥ 998 g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi all'interno (in camere chiuse adibite al drenching) come fungicida dopo la raccolta.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul 2-Fenilfenol, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 novembre 2009.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione all'applicazione di adeguate pratiche di gestione dei rifiuti per il trattamento della soluzione di scarto rimanente dopo l'applicazione, compresa l'acqua di lavaggio del sistema di drenching. Gli Stati membri che consentono il rilascio di acque reflue nel sistema fognario devono assicurare lo svolgimento di una valutazione locale dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che l'autore della notifica fornisca alla Commissione ulteriori informazioni circa i rischi potenziali di depigmentazione cutanea cui sono soggetti i lavoratori e i consumatori a causa della possibilità di esposizione al metabolita 2-Fenilidrochinone (PHQ) presente sulle scorze di agrumi.</p> <p>Essi garantiscono che l'autore della notifica fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2011.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che l'autore della notifica fornisca alla Commissione ulteriori informazioni per confermare che il metodo di analisi per le prove su residui quantifica correttamente i residui di 2-Fenilidrochinone, di PHQ e dei relativi coniugati.</p> <p>Essi garantiscono che l'autore della notifica fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2011.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.