

**DIRECTIVE 2009/160/UE DE LA COMMISSION****du 17 décembre 2009****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active phényl-2 phénol****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Cette liste inclut le phénylphénol-2.
- (2) Les effets du phényl-2 phénol sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, lesdits règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 2229/2004. En ce qui concerne le phényl-2 phénol, l'État membre rapporteur était l'Espagne et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 11 février 2008.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 19 décembre 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le phénylphénol-2 <sup>(4)</sup>. Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisé le 27 novembre 2009 sous la forme du rapport d'examen du phényl-2 phénol par la Commission.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc

d'inscrire le phényl-2 phénol à l'annexe I afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

- (5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il convient dès lors d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse de plus amples informations sur les risques de dépigmentation de la peau encourus par les travailleurs et les consommateurs en raison d'une exposition potentielle au métabolite phényl-2 hydroquinone (PHQ) présent sur les écorces d'agrumes. En outre, l'auteur de la notification doit fournir des informations complémentaires permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de phényl-2 phénol, de PHQ et leurs éléments combinés.
- (6) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I pour permettre aux États membres et aux parties concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. Compte tenu du fait que les autorisations accordées conformément à l'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 91/414/CEE relative aux produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol expirent le 31 décembre 2009 au plus tard, la présente directive doit entrer en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2010 afin d'éviter une période de vide juridique pour lesdits produits phytopharmaceutiques.
- (7) Tant que des limites maximales de résidus (LMR) n'ont pas été fixées conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(5)</sup>, la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants <sup>(6)</sup> continue à s'appliquer au phényl-2 phénol. Dans un souci de clarté et afin d'éviter tout chevauchement, il convient dès lors de fixer la date d'application de la présente directive de manière qu'elle soit identique à celle prévue pour l'application des LMR arrêtées pour le phényl-2 phénol conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.<sup>(3)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 217, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol* (date d'achèvement: 19 décembre 2008).<sup>(5)</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.<sup>(6)</sup> JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

- (8) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai approprié après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Les États membres doivent, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (9) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de clarifier les obligations des États membres, notamment celle de vérifier que le détenteur d'une autorisation justifie l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (10) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

#### *Article 2*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 décembre 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2011.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

#### *Article 3*

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol en tant que substance active pour le 31 décembre 2010.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le phényl-2 phénol sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'inscription concernant la substance active considérée, et que les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont accès à un dossier, satisfaisant aux conditions de l'annexe II de ladite directive, conformément aux prescriptions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du phényl-2 phénol en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 décembre 2009, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le phényl-2 phénol en son annexe I. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du phényl-2 phénol en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2014 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du phényl-2 phénol associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 décembre 2014 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

#### *Article 4*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2009.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

Substances actives à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
« 305	Phényl-2 phénol (y compris ses sels comme le sel de sodium)  N° CAS 90-43-7  N° CIMAP 246	<i>Biphényle-2-ol</i>	≥ 998 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2010	31 décembre 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide après récolte en intérieur, pulvérisé par rideau d'eau en cabine fermée (<i>drencher</i>), peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le phényl-2 phénol, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 27 novembre 2009</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, y compris l'eau de nettoyage du système de pulvérisation. Les États membres autorisant le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement doivent veiller à ce qu'une évaluation des risques à l'échelle locale soit réalisée.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission de plus amples informations sur les risques de dépigmentation de la peau encourus par les travailleurs et les consommateurs en raison d'une exposition potentielle au métabolite phényl-2 hydroquinone (PHQ) présent sur les écorces d'agrumes.</p> <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations complémentaires permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de phényl-2 phénol, de PHQ et leurs éléments combinés.</p> <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011.»</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.