

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de noviembre de 2009

**relativa a la no inclusión de la difenilamina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia**

[notificada con el número C(2009) 9262]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/859/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE se establece que un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de dicha Directiva, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de la misma, ya comercializadas dos años después de dicha fecha de notificación, mientras esas sustancias se van examinando progresivamente en el marco de un programa de trabajo.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera 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 esa misma Directiva. Dicha lista incluye la difenilamina.
- (3) Se han evaluado los efectos de la difenilamina en la salud humana y el medio ambiente de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en relación con una serie de usos propuestos por el notificante. En dichos Reglamentos se 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 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. En el caso de la difenilamina, el Estado miembro ponente fue Irlanda, y toda la información pertinente se presentó el 20 de junio de 2007.
- (4) El informe de evaluación fue sometido por los Estados miembros y la EFSA en su grupo de trabajo «Evaluación» a una revisión por pares, y presentado a la Comisión el 30 de septiembre de 2008 como conclusión de la EFSA

sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa difenilamina utilizada en plaguicidas <sup>(4)</sup>. Dicho informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y ultimado el 26 de febrero de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo a la difenilamina.

- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron varios problemas. En concreto, no fue posible realizar una evaluación fiable de la exposición de los consumidores, ya que faltaban datos sobre la presencia y la toxicidad de metabolitos no identificados de la sustancia, así como sobre la posible formación de nitrosaminas durante el almacenamiento de la sustancia activa y durante la transformación de manzanas tratadas. Además, no se disponía de datos sobre los posibles productos de la degradación o la reacción de los residuos de la difenilamina en materias primas procesadas. Por consiguiente, a partir de la información disponible no fue posible concluir que la difenilamina cumpla los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (6) La Comisión pidió al notificante que enviara sus observaciones sobre los resultados de la revisión por pares y que indicara si tenía la intención de seguir apoyando la sustancia en cuestión. El notificante envió sus observaciones, que se examinaron detenidamente; sin embargo, a pesar de los argumentos por él expuestos, persisten los problemas detectados. Además, las evaluaciones realizadas a partir de la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen difenilamina cumplan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) Por consiguiente, la difenilamina no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Deben adoptarse medidas para garantizar que se retiren en un plazo determinado y no se renueven las autorizaciones concedidas a productos fitosanitarios que contienen difenilamina y que no se concedan nuevas autorizaciones en relación con dichos productos.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 188, «Conclusion on the peer review of diphenylamine» (Conclusión relativa a la revisión por pares de la difenilamina) (fecha de finalización: 30 de septiembre de 2008).

- (9) Cualquier prórroga que haya concedido un Estado miembro para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan difenilamina debe limitarse a doce meses, a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo, garantizándose así a los agricultores la disponibilidad de los productos fitosanitarios que contengan difenilamina durante dieciocho meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión se entiende sin perjuicio de la presentación de una solicitud de inclusión de la difenilamina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la misma, cuyas disposiciones detalladas de aplicación se han establecido en el Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I <sup>(1)</sup>.
- (11) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen alguno sobre las medidas adoptadas en la presente Decisión en el plazo fijado por su Presidente, por lo que la Comisión presentó al Consejo una propuesta relacionada con dichas medidas. Dado que, transcurrido el período establecido en el artículo 19, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 91/414/CEE, el Consejo no había adoptado las medidas propuestas ni se había manifestado en contra, dichas medidas han de ser adoptadas por la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La difenilamina no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 2*

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan difenilamina se retiren a más tardar el 30 de mayo de 2010;
- b) a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan difenilamina.

*Artículo 3*

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán a más tardar el 30 de mayo de 2011.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2009.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.