



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 giugno 2009
(OR. en)**

10386/09

AGRILEG 85

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DIRETTIVA DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione dell'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 come sostanza attiva

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del

**che modifica la direttiva 91/414/CEE
con l'iscrizione dell'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 come sostanza attiva**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari¹, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

¹ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della direttiva, autorizzare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I della direttiva e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data di notifica della medesima, in attesa che le sostanze in questione siano progressivamente esaminate nell'ambito di un programma di lavoro.
- (2) I regolamenti (CE) n. 1112/2002¹ e (CE) n. 2229/2004² della Commissione fissano le modalità per l'attuazione della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e definiscono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5.
- (3) Gli effetti dell'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 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) i rapporti di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2229/2004. Per l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 lo Stato membro relatore era la Grecia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 30 aprile 2008 e il 7 maggio 2008.

¹ GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

² GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

- (4) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentato alla Commissione il 19 dicembre 2008 come rapporto scientifico dell'EFSA sull'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5. 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 ed approvato il 12 aprile 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5.
- (5) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, gli elementi di prova prodotti durante tale valutazione non sono risultati sufficienti a dimostrare la sicurezza d'uso per operatori, lavoratori, astanti e consumatori. Di conseguenza, sulla scorta delle informazioni disponibili in tale fase, non è stato possibile concludere che l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 soddisfacesse i criteri per l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni sui risultati del riesame inter pares e a comunicare se intendesse continuare, o meno, a proporre le sostanze. Il notificante ha presentato le proprie osservazioni che sono state oggetto di un esame approfondito. Tuttavia, nonostante gli argomenti fatti valere dal notificante, la Commissione ha ritenuto inizialmente che le preoccupazioni emerse non potessero essere eliminate completamente.

- (7) Tuttavia, alla luce delle informazioni di cui il Consiglio dispone, sembra che i motivi di preoccupazione siano legati alla mancanza di specificazioni e dovrebbero risolversi una volta dimostrata la purezza della sostanza. In particolare, come affermato nel rapporto scientifico dell'EFSA, se si potesse dimostrare che gli oli di paraffina sono di elevata purezza (100%), non dovrebbero essere sollevati motivi di preoccupazione di ordine tossicologico. Per le paraffine, le specificazioni sono stabilite dalla Farmacopea Europea. È prevedibile che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 soddisfino in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare se soddisfano tali specificazioni tecniche. È quindi opportuno iscrivere l'olio di paraffina nell'allegato I, a condizione che i notificanti presentino dati di conferma che comprovino la conformità della sostanza a tali specificazioni.
- (8) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a determinate condizioni. Per quanto riguarda l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5, è quindi opportuno che il notificante fornisca ulteriori informazioni sulle specificazioni tecniche della sostanza attiva.
- (9) 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.

- (10) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti olio di paraffina 8042-47-5 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 è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (11) 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 fitosanitari¹ 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.

¹ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (13) In mancanza di un parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, la Commissione non ha potuto adottare le disposizioni proposte secondo la procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio.
- (14) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio"¹, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento,

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 30 giugno 2010 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

¹ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2010.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2010 le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 come unica sostanza attiva o come sostanza attiva associata ad altre 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 dell'iscrizione relativa all'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 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:

- a) nel caso di un prodotto contenente l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente l'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO

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

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ¹	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
	"Olio di paraffina" n. CAS 8042-47-5 N. CIPAC n.d.	<i>olio di paraffina</i>	Farmacopea Europea 6.0	1 gennaio 2010	31 dicembre 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'olio di paraffina n. CAS 8042-47-5, in particolare le relative appendici I e II. Le condizioni di uso devono includere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi.

"

¹ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ¹	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>Gli Stati membri interessati devono richiedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la presentazione della specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente per verificare il rispetto dei requisiti di purezza della Farmacopea Europea. 6.0 <p>Essi garantiscono che il notificante fornisce tali informazioni alla Commissione entro il 30 giugno 2010.</p>

".
