



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.5.2009
COM(2009) 245 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

concernente la non iscrizione dell'olio di paraffina CAS 8042-47-5 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

L'allegato progetto di proposta di decisione del Consiglio concerne la non iscrizione dell'olio di paraffina CAS 8042-47-5 quale sostanza attiva nell'elenco positivo (allegato I) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il ritiro dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza. La proposta di non iscrizione si basa su alcuni motivi di preoccupazione emersi durante la valutazione di questa sostanza attiva.

La direttiva 91/414/CEE del Consiglio istituisce un quadro armonizzato in materia di autorizzazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Le sostanze attive da utilizzare quali prodotti fitosanitari vengono valutate e autorizzate a livello comunitario e iscritte nell'allegato I della direttiva. I singoli prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive sono valutati e autorizzati dagli Stati membri in base a norme armonizzate.

I dati presentati dall'industria sono stati inizialmente valutati dallo Stato membro relatore, nel caso specifico la Grecia, che ha redatto un progetto di rapporto di valutazione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha disposto l'esame della valutazione iniziale attraverso un processo inter pares e in data 19 dicembre 2008 ha presentato alla Commissione le conclusioni relative alla valutazione dei rischi dell'olio di paraffina CAS 8042-47-5.

Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, gli elementi di prova esistenti non bastano a dimostrare la sicurezza d'uso per operatori, lavoratori, astanti e consumatori.

Il progetto di decisione relativa alla non iscrizione di tale sostanza è stato presentato il 12 marzo 2009 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in tale sede:

- 18 Stati membri hanno votato a favore (223 voti)
- 5 Stati membri hanno votato contro (48 voti)
- 4 Stati membri si sono astenuti (74 voti).

Il comitato non ha espresso alcun parere. Di conseguenza la Commissione, a norma dell'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, è tenuta a presentare al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata.

Il progetto di decisione non è soggetto al diritto di controllo del Parlamento europeo (articolo 8 della decisione 1999/468/CE del Consiglio).

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

concernente la non iscrizione dell'olio di paraffina CAS 8042-47-5 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza

(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 8, paragrafo 2, quarto comma,

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 tali sostanze siano progressivamente esaminate nell'ambito di un programma di lavoro.
- (2) I regolamenti (CE) nn. 1112/2002² e 2229/2004³ 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 l'olio di paraffina CAS 8042-47-5.
- (3) Gli effetti dell'olio di paraffina CAS 8042-47-5 sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità alle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) nn. 1112/2002 e 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 a norma dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2229/2004. Per l'olio di paraffina 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.
- (4) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA nell'ambito del gruppo di lavoro "valutazione" e presentato alla

¹ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

² GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

³ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

Commissione il 19 dicembre 2008 sotto forma di conclusioni dell'EFSA sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari riguardante la sostanza attiva olio di paraffina CAS 8042-47-5⁴. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed approvato il 12 marzo 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sull'olio di paraffina CAS 8042-47-5.

- (5) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, gli elementi di prova esistenti non bastano a dimostrare la sicurezza d'uso per operatori, lavoratori, astanti e consumatori. Di conseguenza, sulla scorta delle informazioni disponibili non è stato possibile concludere che l'olio di paraffina CAS 8042-47-5 soddisfa 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 a proporre la sostanza. Il notificante ha presentato le proprie osservazioni che sono state oggetto di un esame approfondito. Tuttavia, nonostante gli argomenti fatti valere dal notificante, le preoccupazioni emerse permangono e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite non hanno dimostrato che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti l'olio di paraffina CAS 8042-47-5 possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (7) L'olio di paraffina CAS 8042-47-5 non va pertanto iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Occorre adottare misure volte a garantire che le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti l'olio di paraffina CAS 8042-47-5 siano revocate entro un termine stabilito, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.
- (9) Il periodo di moratoria eventualmente concesso da uno Stato membro per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzo delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti l'olio di paraffina CAS 8042-47-5 non deve superare i dodici mesi per consentire l'impiego delle giacenze esistenti entro un ulteriore periodo vegetativo, così da garantire che i prodotti fitosanitari contenenti l'olio di paraffina CAS 8042-47-5 rimangano disponibili agli utilizzatori per diciotto mesi dall'adozione della presente decisione.
- (10) La presente decisione non pregiudica la presentazione, conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e dal regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma

⁴ Rapporto scientifico EFSA (2008) 219-220, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5* (conclusioni adottate il 19 dicembre 2008).

non comprese nell'allegato I⁵, di una domanda relativa a un'eventuale iscrizione dell'olio di paraffina CAS 8042-47-5 nell'allegato I della citata direttiva.

- (11) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'olio di paraffina CAS 8042-47-5 non è iscritto come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti l'olio di paraffina CAS 8042-47-5 siano ritirate entro il [6 MESI DALLA DATA DI ADOZIONE DELLA PRESENTE DECISIONE];
- b) non siano più concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti l'olio di paraffina CAS 8042-47-5 a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione.

Articolo 3

Il periodo di moratoria eventualmente concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE deve essere il più breve possibile e scade entro il [18 MESI DALLA DATA DI ADOZIONE DELLA PRESENTE DECISIONE].

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il Presidente*

⁵ GUL 15 del 18.1.2008, pag. 5.