

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2009/116/CE DEL CONSIGLIO

del 25 giugno 2009

**che modifica la direttiva 91/414/CEE con l'iscrizione degli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 come sostanze attive**

(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 fitosanitari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 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 della Commissione (CE) n. 1112/2002 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 2229/2004 <sup>(3)</sup> 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 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 gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3.

(3) Gli effetti degli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 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 gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 lo Stato membro relatore era la Grecia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 6 maggio 2008.

(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 sugli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3. 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 gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3.

(5) Dalla valutazione di queste sostanze attive 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 gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 soddisfacessero 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.

<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.

- (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 delle sostanze. 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 oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 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 gli oli 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 gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 è quindi opportuno che il notificante fornisca ulteriori informazioni sulle specificazioni tecniche delle sostanze attive.
- (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 oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 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 revocino, 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 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.

- (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.
- (14) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio»<sup>(2)</sup>, 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.

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.

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

<sup>(2)</sup> GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

*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 gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 come sostanze attive.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alle sostanze attive in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possiede 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 gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 come uniche sostanze attive o come sostanze attive associate 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 agli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 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 oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 come uniche sostanze attive, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente gli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3 come sostanze attive associate 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 Lussemburgo, addì 25 giugno 2009.

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

L. MIKO

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 <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
	«Oli di paraffina N. CAS 64742-46-7 N. CAS 72623-86-0 N. CAS 97862-82-3 N. CIPAC n.d.	<i>olio di paraffina</i>	Farmacopea europea 6.0	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sugli oli di paraffina n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3, in particolare le relative appendici I e II.</p> <p>Le condizioni di uso devono includere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati devono richiedere:</p> <p>— la presentazione della specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente per verificare il rispetto dei requisiti di purezza della Farmacopea europea 6.0.</p> <p>Essi garantiscono che i notificanti forniscano tali informazioni alla Commissione entro il 30 giugno 2010.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono forniti nel rapporto di riesame.