

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2009/117/CE DEL CONSIGLIO

del 25 giugno 2009

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 fitosanitari⁽¹⁾, 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⁽²⁾ e (CE) n. 2229/2004⁽³⁾ 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.

- (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.

⁽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.

