

DIRECTIVA 2009/117/CE DO CONSELHO**de 25 de Junho de 2009****que altera a Directiva 91/414/CEE com o objectivo de incluir o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5 como substância activa****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE prevê que um Estado-Membro possa, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I da directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da mesma, enquanto essas substâncias forem sendo progressivamente analisadas no quadro de um programa de trabalho.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n.º 2229/2004 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem normas de execução para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e estabelecem uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta lista inclui o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5.
- (3) Os efeitos do óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5 sobre a saúde humana e o ambiente foram avaliados nos termos do disposto nos Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 e (CE) n.º 2229/2004, no que diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), nos termos do n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. Para o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5, o Estado-Membro relator foi a Grécia e toda a informação relevante foi apresentada em 30 de Abril de 2008 e 7 de Maio de 2008.

(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e apresentado à Comissão em 19 de Dezembro de 2008, no formato de relatório científico da AESA para o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 12 de Abril de 2009, no formato de relatório de revisão da Comissão para o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5.

(5) Aquando da avaliação desta substância activa, têm sido identificados vários aspectos preocupantes. Mais concretamente, os dados apresentados durante essa avaliação não são suficientes para demonstrar a segurança da sua utilização no que respeita aos operadores, trabalhadores, pessoas presentes e consumidores. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponíveis, que o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5 cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre os resultados da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação às substâncias. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. No entanto, apesar dos argumentos avançados pelo notificador, a Comissão considerou inicialmente que as preocupações identificadas não podiam ser completamente eliminadas.

(7) Todavia, à luz das informações de que o Conselho dispõe, afigura-se que as preocupações têm a ver com a falta de especificações e deveriam ser ultrapassadas quando o grau de pureza da substância for demonstrado. Em particular, como é afirmado no relatório científico da AESA, se puder ser demonstrado que os óleos parafínicos são de elevada pureza (ou seja, 100 % puros), não deveriam ser invocadas preocupações de natureza toxicológica. As especificações para as parafinas constam da Farmacopeia Europeia. É provável que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5 satisfaçam, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, em especial se cumprirem as referidas especificações técnicas. É, pois, adequado incluir o óleo parafínico no anexo I, sob reserva de apresentação pelos notificadores de dados comprovativos da conformidade da substância com essas especificações.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (8) O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Por conseguinte, no que se refere ao óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5, é adequado exigir que o notificador apresente mais informações sobre as especificações técnicas da substância activa.
- (9) Deve prever-se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância activa no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para satisfazer os novos requisitos daí resultantes.
- (10) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um prazo de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5, a fim de garantir o cumprimento dos requisitos estabelecidos na Directiva 91/414/CEE, em especial no artigo 13.º, e das condições pertinentes fixadas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, nos termos do disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação do prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação da documentação completa, prevista no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico relativamente a cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.
- (11) A experiência adquirida com anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾ revelou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a documentação que satisfaça as exigências do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas até agora aprovadas que alteram o anexo I.
- (12) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (13) Na ausência de parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, a Comissão não pôde

adoptar as disposições que tinha previsto nos termos do artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho.

- (14) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽²⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-las,

APROVOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem aprovar e publicar, o mais tardar até 30 de Junho de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Julho de 2010.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes para produtos fitofarmacêuticos que contenham, como substância activa, o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5, até 30 de Junho de 2010.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e ainda verificar se o titular da autorização detém ou tem acesso a documentação que satisfaça os requisitos do anexo II da directiva, nas condições estabelecidas no artigo 13.º da mesma.

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

2. Em derrogação do n.º 1, cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5 como substância activa única ou associada a outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE até 31 de Dezembro de 2009 o mais tardar, deve ser reavaliado pelos Estados-Membros em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base em documentação que satisfaça os requisitos do anexo III da directiva e tendo em conta a parte B da entrada constante do anexo I da mesma directiva respeitante ao óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas nas alíneas b), c), d) e e) do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

a) No caso de um produto que contenha o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5 como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Junho de 2014; ou

b) No caso de um produto que contenha o óleo parafínico com o n.º CAS 8042-47-5 como substância activa associada a outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Junho de 2014 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou substâncias em causa ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2010.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 25 de Junho de 2009.

Pelo Conselho

O Presidente

L. MIKO

ANEXO

Aditar a seguinte entrada no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
	«Óleo parafínico n.º CAS 8042-47-5 n.º CIPAC nd	<i>Óleo parafínico</i>	Farmacopeia Europeia 6.0	1 de Janeiro de 2010	31 de Dezembro de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Apenas serão autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão sobre o óleo parafínico 8042-47-5, nomeadamente os apêndices I e II.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar:</p> <p>— a apresentação das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, a fim de verificar a observância dos critérios de pureza da Farmacopeia Europeia. 6.0</p> <p>Devem assegurar que o notificador forneça essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2010.»</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.