

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 25.5.2009
COM(2009) 245 final

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la no inclusión del aceite de parafina CAS 8042-47-5 en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El presente proyecto de propuesta de Decisión del Consejo tiene por objeto la no inclusión del aceite de parafina CAS 8042-47-5 como sustancia activa en la lista de sustancias autorizadas (anexo I) de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la retirada de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. La propuesta de no inclusión se basa en una serie de problemas detectados durante la evaluación de la sustancia activa en cuestión.

La Directiva 91/414/CEE del Consejo crea un marco armonizado para la autorización y la comercialización de productos fitosanitarios. Las sustancias activas que van a utilizarse como productos fitosanitarios se evalúan y autorizan a nivel comunitario y se enumeran en el anexo I de dicha Directiva. Los Estados miembros evalúan y autorizan, con arreglo a normas armonizadas, los distintos productos fitosanitarios que contienen sustancias activas.

Los datos presentados por la industria han sido evaluados inicialmente por un Estado miembro ponente, en este caso Grecia, que presentó un proyecto de informe de evaluación. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria organizó una revisión por pares de la evaluación inicial y, el 19 de diciembre de 2008, facilitó a la Comisión su conclusión de la evaluación del riesgo relativa al aceite de parafina CAS 8042-47-5.

Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron varios problemas. En concreto, los datos disponibles no son suficientes para demostrar el uso seguro con respecto a los operarios, los trabajadores, otras personas presentes y los consumidores.

El proyecto de Decisión relativa a la no inclusión se presentó el 12 de marzo de 2009 al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en el cual:

- dieciocho Estados miembros votaron a favor (doscientos veintitrés votos),
- cinco Estados miembros votaron en contra (cuarenta y ocho votos), y
- cuatro Estados miembros se abstuvieron (setenta y cuatro votos).

El Comité no emitió ningún dictamen. En consecuencia, con arreglo a lo establecido en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE y de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo una propuesta sobre las medidas que han de tomarse, y el Consejo dispone de tres meses para actuar por mayoría cualificada.

El proyecto de Decisión no está sujeto al derecho de control del Parlamento Europeo (artículo 8 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo).

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la no inclusión del aceite de parafina CAS 8042-47-5 en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios¹, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE se establece que un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de dicha Directiva, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de la misma, ya comercializadas dos años después de dicha fecha de notificación, mientras esas sustancias se van examinando progresivamente en el marco de un programa de trabajo.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 1112/2002² y (CE) n° 2229/2004³ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de esa misma Directiva. Dicha lista incluye el aceite de parafina CAS 8042-47-5.
- (3) Se han evaluado los efectos del aceite de parafina CAS 8042-47-5 en la salud humana y el medio ambiente de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 y (CE) n° 2229/2004 en relación con una serie de usos propuestos por el notificante. En dichos Reglamentos se designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 2229/2004. En el caso del aceite de parafina CAS 8042-47-5 el Estado miembro ponente fue Grecia, y toda la información pertinente se presentó el 30 de abril y el 7 de mayo de 2008.

¹ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

² DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

³ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (4) El informe de evaluación fue sometido por los Estados miembros y la EFSA en su grupo de trabajo «Evaluación» a una revisión por pares, y presentado a la Comisión el 19 de diciembre de 2008 como conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa aceite de parafina CAS 8042-47-5 utilizada en plaguicidas⁴. Dicho informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y ultimado el 12 de marzo de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo al aceite de parafina CAS 8042-47-5.
- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron varios problemas. En concreto, los datos disponibles no son suficientes para demostrar el uso seguro con respecto a los operarios, los trabajadores, otras personas presentes y los consumidores. Por consiguiente, a partir de la información disponible no fue posible concluir que el aceite de parafina CAS 8042-47-5 cumpla los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (6) La Comisión pidió al notificante que enviara sus observaciones sobre los resultados de la revisión por pares y que indicara si tenía la intención de seguir apoyando la sustancia en cuestión. El notificante envió sus observaciones, que se examinaron detenidamente; sin embargo, a pesar de los argumentos por él expuestos, persisten los problemas detectados. Además, las evaluaciones realizadas a partir de la información presentada no han demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen aceite de parafina CAS 8042-47-5 cumplan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) Por consiguiente, el aceite de parafina CAS 8042-47-5 no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Deben adoptarse medidas para garantizar que se retiren en un plazo determinado y no se renueven las autorizaciones concedidas a productos fitosanitarios que contienen aceite de parafina CAS 8042-47-5 y que no se concedan nuevas autorizaciones en relación con dichos productos.
- (9) Cualquier prórroga que conceda un Estado miembro para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan aceite de parafina CAS 8042-47-5 debe limitarse a doce meses, a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo, garantizándose así a los usuarios la disponibilidad de los productos fitosanitarios que contengan aceite de parafina CAS 8042-47-5 durante dieciocho meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión se entiende sin perjuicio de la presentación de una solicitud de inclusión del aceite de parafina CAS 8042-47-5 en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la misma y con el Reglamento (CE) nº 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se

⁴ EFSA Scientific Report (2008) 219-220, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5» (Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa aceite de parafina CAS 8042-47-5 en plaguicidas) (fecha de finalización: 19 de diciembre de 2008).

establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I⁵.

- (11) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El aceite de parafina CAS 8042-47-5 no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan aceite de parafina CAS 8042-47-5 se retiren a más tardar el [... *SEIS MESES DESPUÉS DE LA FECHA DE ADOPCIÓN DE LA PRESENTE DECISIÓN*];
- b) a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan aceite de parafina CAS 8042-47-5.

Artículo 3

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán a más tardar el [... *DIECIOCHO MESES DESPUÉS DE LA FECHA DE ADOPCIÓN DE LA PRESENTE DECISIÓN*].

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Consejo
El Presidente

⁵ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.