

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 25.5.2009  
COM(2009) 245 final

Proposta de

**DECISÃO DO CONSELHO**

**relativa à não inclusão do óleo parafínico CAS 8042-47-5 no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

O projecto de proposta de decisão do Conselho que figura em anexo diz respeito à não inclusão do óleo parafínico CAS 8042-47-5 enquanto substância activa na lista positiva (anexo I) da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância. A proposta de não inclusão tem por base determinados aspectos preocupantes detectados durante a avaliação efectuada a esta substância activa.

A Directiva 91/414/CEE do Conselho cria um quadro harmonizado para a autorização e a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos. As substâncias activas que se destinam a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos são avaliadas e autorizadas ao nível comunitário e incluídas no quadro do anexo I da referida directiva. Cada um dos produtos fitofarmacêuticos que contenha substâncias activas é avaliado e autorizado pelos Estados-Membros, de acordo com normas harmonizadas.

Os dados submetidos pela indústria foram inicialmente avaliados por um Estado-Membro relator, no caso em apreço, a Grécia, que apresentou um projecto de relatório de avaliação. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos organizou uma revisão da avaliação inicial por peritos avaliadores e entregou à Comissão uma conclusão acerca da avaliação do risco relativo ao óleo parafínico CAS 8042-47-5, em 19 de Dezembro de 2008.

Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Nomeadamente, os dados existentes não são suficientes para demonstrar a segurança da sua utilização no que respeita aos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e consumidores.

Em 12 de Março de 2009, o projecto de decisão de não inclusão foi apresentado ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, no âmbito do qual:

- 18 Estados-Membros (223 votos) votaram a favor,
- 5 Estados-Membros (48 votos) votaram contra e
- 4 Estados-Membros (74 votos) se abstiveram.

O Comité não emitiu parecer. Consequentemente, nos termos do disposto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, a Comissão deve submeter à apreciação do Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada.

O projecto de decisão não está sujeito ao direito de controlo do Parlamento Europeu (artigo 8.º da Decisão 1999/468/CE).

Proposta de

## DECISÃO DO CONSELHO

**relativa à não inclusão do óleo parafínico CAS 8042-47-5 no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância**

**(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<sup>1</sup>, e, nomeadamente, o quarto parágrafo do n.º 2 do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE estabelece que os Estados-Membros podem, durante um período de 12 anos a contar da data de notificação dessa directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I da referida directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto se procede à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 1112/2000<sup>2</sup> e (CE) n.º 2229/2004<sup>3</sup> da Comissão estabelecem normas de execução para a terceira 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 CAS 8042-47-5.
- (3) Os efeitos do óleo parafínico CAS 8042-47-5 sobre a saúde humana e o ambiente foram avaliados em conformidade com o 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 (AESAs), em conformidade com o n.º 3 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. No respeitante ao óleo parafínico CAS 8042-47-5, a Grécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações devidas em 30 de Abril de 2008 e em 7 de Maio de 2008.

---

<sup>1</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

<sup>3</sup> JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentado à Comissão em 19 de Dezembro de 2008, sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa óleo parafínico CAS 8042-47-5 elaboradas pela AESA<sup>4</sup>. 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 Março de 2009, no formato de relatório de revisão da Comissão sobre o óleo parafínico CAS 8042-47-5.
- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Nomeadamente, os dados existentes não são suficientes para demonstrar a segurança da sua utilização no que respeita aos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e consumidores. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponibilizadas, que o óleo parafínico 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 o resultado da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada pelo notificador, não foi possível eliminar os problemas identificados, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico 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.
- (7) Por conseguinte, o óleo parafínico CAS 8042-47-5 não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico CAS 8042-47-5 sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.
- (9) Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico CAS 8042-47-5 não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, assegurando que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância continuem à disposição dos utilizadores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.
- (10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para a óleo parafínico CAS 8042-47-5, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE e no Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação

---

<sup>4</sup> *EFSA Scientific Report (2008) 219, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa óleo parafínico CAS 8042-47-5) (concluído em 19 de Dezembro de 2008).

de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I<sup>5</sup>, com vista a uma possível inclusão desta substância no seu anexo I.

- (11) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O óleo parafínico CAS 8042-47-5 não é incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros asseguram que:

- a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico CAS 8042-47-5 sejam retiradas até [... *INSERIR DATA CORRESPONDENTE A 6 MESES APÓS A DATA DE ADOPÇÃO DA PRESENTE DECISÃO*];
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico CAS 8042-47-5 após a data de publicação da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE é tão breve quanto possível e termina, o mais tardar, em ... [... *INSERIR DATA CORRESPONDENTE A 18 MESES APÓS A DATA DE ADOPÇÃO DA PRESENTE DECISÃO*].

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas,

*Pelo Conselho  
O Presidente*

---

<sup>5</sup> JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.