

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/116/CE A CONSILIULUI

din 25 iunie 2009

de modificare a Directivei 91/414/CEE pentru a include uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 ca substanță activă

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE prevede că un stat membru poate autoriza, de-a lungul unei perioade de 12 ani de la data notificării directivei, introducerea pe piață de produse de protecție a plantelor care conțin substanțe active ce nu sunt menționate în anexa I la directiva respectivă și care există deja pe piață la doi ani de la notificarea respectivei directive, în timp ce substanțele respective sunt examinate treptat în cadrul unui program de lucru.

(2) Regulamentele (CE) nr. 1112/2002 ⁽²⁾ și (CE) nr. 2229/2004 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3.

(3) Efectele uleiurilor parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 asupra sănătății umane și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentelor (CE)

nr. 1112/2002 și (CE) nr. 2229/2004 pentru o serie de utilizări propuse de notificator. În plus, regulamentele menționate anterior desemnează statele membre raportoare care trebuie să înainteze Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) rapoartele de evaluare și recomandările relevante, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004. Pentru uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3, statul membru raportor a fost Grecia și toate informațiile relevante au fost prezentate la 6 mai 2008.

(4) Raportul de evaluare a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de către statele membre și EFSA și a fost prezentat Comisiei la 19 decembrie 2008 sub forma raportului științific EFSA pentru uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3. Raportul a fost revizuit de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 12 aprilie 2009 sub forma unui raport de examinare al Comisiei cu privire la uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3.

(5) În cursul evaluării acestor substanțe active, au fost identificate unele aspecte problematice. În special, probele obținute în cursul acestei evaluări nu au fost suficiente pentru a demonstra că utilizarea este sigură pentru operatori, lucrători, persoanele aflate în zonă și consumatori. Prin urmare, nu a fost posibil să se concluzioneze, pe baza informațiilor furnizate în această etapă, că uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 îndeplinesc criteriile pentru a fi incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(6) Comisia a invitat notificatorul să-și prezinte observațiile cu privire la rezultatele evaluării *inter pares* și la intenția sa de a susține sau nu în continuare includerea acestei substanțe în anexă. Notificatorul și-a prezentat observațiile care au fost examinate cu atenție. Cu toate acestea, în ciuda argumentelor prezentate de notificator, Comisia a considerat inițial că aspectele problematice identificate nu puteau fi eliminate complet.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168, 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 379, 24.12.2004, p. 13.

- (7) Cu toate acestea, ținând seama de informațiile de care dispune Consiliul, aspectele problematice sunt legate de lipsa de specificații și ar trebui să fie soluționate după demonstrarea purității substanței. În special, după cum afirmă raportul științific al EFSA, dacă se poate demonstra că uleiurile parafinice au o puritate ridicată (de exemplu 100 %), nu ar trebui să se ridice niciun fel de probleme toxicologice. Pentru parafine, specificațiile sunt stabilite de farmacopeea europeană. Se poate aștepta ca, în condițiile de utilizare propuse, produsele de protecție a plantelor care conțin uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 să îndeplinească în general cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în cazul în care acestea îndeplinesc respectivele specificații tehnice. Prin urmare, este oportună includerea uleiurilor parafinice în anexa I, cu condiția ca notificatorul să transmită datele de confirmare care să demonstreze faptul că substanța respectă specificațiile respective.
- (8) În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE, includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Prin urmare, este oportun să se solicite notificatorului să transmită, cu privire la uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3, informații suplimentare cu privire la specificațiile substanței active.
- (9) Este necesar să se prevadă un termen rezonabil, înainte de înscrierea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care rezultă din această includere.
- (10) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE în cazul înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni după înscriere pentru a reexamina autorizațiile existente privind produsele de protecție a plantelor care conțin uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special ale articolului 13, și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I. După caz, statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut în anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE.
- (11) Experiența dobândită ca urmare a precedentelor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare⁽¹⁾ a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita dificultăți suplimentare, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește condițiile din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio obligație suplimentară statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele de modificare a anexei I, adoptate până în prezent.
- (12) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (13) În lipsa unui aviz din partea Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, Comisia nu a putut să adopte dispozițiile propuse în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.
- (14) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional pentru o mai bună legiferare⁽²⁾, statele membre sunt încurajate să elaboreze, în interes propriu și în interesul Comunității, propriile lor tabele care vor ilustra, pe cât posibil, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere, și să le facă publice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică, până la 30 iunie 2010, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte de la 1 iulie 2010.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

Articolul 3

(1) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 ca substanță activă până la 30 iunie 2010.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 din anexa I la directiva menționată, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare acestor substanțe active, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 din directiva respectivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), fiecare produs de protecție a plantelor care conține uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active care au fost incluse toate în anexa I la Directiva 91/414/CEE face obiectul unei reevaluări de către statele membre, până la 31 decembrie 2009, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la directiva menționată și care ia în considerare partea B a înregistrărilor din anexa I la directiva menționată cu privire la uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acelei determinări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 ca substanță activă unică, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 30 iunie 2014; sau
- (b) în cazul unui produs care conține uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3 asociată cu substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iunie 2014 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a(u) adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, luând în considerare data care survine mai târziu.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 ianuarie 2010.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 25 iunie 2009.

Pentru Consiliu
Președintele
L. MIKO

ANEXĂ

Se adaugă următoarea rubrică la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
	„Uleiuri parafinice Nr. CAS 64742-46-7 Nr. CAS 72623-86-0 Nr. CAS 97862-82-3 Nr. CIPAC n.d.	<i>ulei de parafină</i>	Farmacopeea europeană 6.0	1 ianuarie 2010	31 decembrie 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca acaricid sau insecticid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de evaluare privind uleiurile parafinice CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 și CAS 97862-82-3, în special apendicele I și II.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor.</p> <p>Statele membre în cauză solicită:</p> <p>— transmiterea specificației materialului tehnic, astfel cum este produs pentru comercializare, pentru a se verifica respectarea criteriilor de puritate din farmacopeea europeană 6.0.</p> <p>Acestea se asigură că notificatorii transmit aceste informații Comisiei până la 30 iunie 2010.”</p>

⁽¹⁾ Mai multe detalii privind identitatea și specificația substanțelor active se găsesc în raportul de evaluare.