

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 25.5.2009
COM(2009) 245 final

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind neincluderea uleiului de parafină CAS 8042-47-5 în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

Proiectul anexat de propunere de decizie a Consiliului privește neinclusiunea uleiului de parafină CAS 8042-47-5 ca substanță activă în lista pozitivă (anexa I) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea produselor de protecție a plantelor care conțin această substanță. Propunerea de neinclusiune se bazează pe o serie de aspecte problematice identificate în cursul evaluării acestei substanțe active.

Directiva 91/414/CEE a Consiliului creează un cadru armonizat pentru autorizarea și introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor. Substanțele active care urmează să fie utilizate ca produse de protecție a plantelor sunt evaluate și autorizate la nivel comunitar și sunt incluse în anexa I la directiva menționată. Produsele individuale de protecție a plantelor care conțin substanțe active sunt evaluate și autorizate de către statele membre pe baza unor norme armonizate.

Datele prezentate de industrie au fost inițial evaluate de un stat membru raportor, în cazul de față Grecia, care a prezentat un proiect de raport de evaluare. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a organizat o revizuire *inter pares* a evaluării inițiale și a furnizat Comisiei o concluzie privind evaluarea riscului prezentat de uleiul de parafină CAS 8042-47-5 la 19 decembrie 2008.

În cursul evaluării acestei substanțe active, au fost identificate unele aspecte problematice. Mai exact, elementele de probă disponibile nu sunt suficiente pentru a demonstra că utilizarea este sigură pentru operatori, lucrători, persoanele aflate în zonă și consumatori.

Proiectul de decizie privind neinclusiunea a fost prezentat la 12 martie 2009 Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, în cadrul căruia:

- 18 state membre au votat în favoarea proiectului (223 de voturi)
- 5 state membre au votat împotriva proiectului (48 de voturi)
- 4 state membre s-au abținut (74 de voturi)

Comitetul nu a emis niciun aviz. Prin urmare, în conformitate cu articolul 19 din Directiva 91/414/CEE și în temeiul articolului 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia trebuie să prezinte Consiliului o propunere privind măsurile de adoptat, Consiliul dispunând de trei luni pentru a decide prin majoritate calificată.

Proiectul de decizie nu face obiectul dreptului de control al Parlamentului European (articolul 8 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului).

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind neincluderea uleiului de parafină CAS 8042-47-5 în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță

(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 de uz fitosanitar¹, în special articolul 8 alineatul (2) paragraful al patrulea,

întrucât:

- (1) Articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE prevede că un stat membru poate autoriza, în decurs de 12 ani de la data notificării directivei respective, introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor conținând substanțe active care nu sunt incluse în anexa I la directiva respectivă și care se află deja pe piață la doi ani de la data notificării, timp în care se efectuează o examinare eşalonată a acestor substanțe în cadrul unui program de lucru.
- (2) Regulamentele (CE) nr. 1112/2002² și (CE) nr. 2229/2004³ ale Comisiei prevăd 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 eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include uleiul de parafină CAS 8042-47-5.
- (3) Efectele uleiului de parafină CAS 8042-47-5 asupra sănătății umane și asupra mediului au fost evaluate, pentru o serie de utilizări propuse de notificator, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 1112/2002 și (CE) nr. 2229/2004. 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 21 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004. Pentru uleiul de parafină CAS 8042-47-5, statul membru raportor a fost Grecia și toate informațiile relevante au fost prezentate la 30 aprilie 2008 și la 7 mai 2008.

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.

- (4) Raportul de evaluare a fost revizuit *inter pares* de statele membre și de EFSA în cadrul Grupului său de lucru pentru evaluare și a fost prezentat Comisiei la 19 decembrie 2008 sub forma concluziei EFSA cu privire la revizuirea *inter pares* a evaluării riscului de pesticid în cazul substanței active ulei de parafină CAS 8042-47-5⁴. Raportul respectiv a fost revizuit *inter pares* de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 12 martie 2009, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind uleiul de parafină CAS 8042-47-5.
- (5) În cursul evaluării acestei substanțe active, au fost identificate unele aspecte problematice. Mai exact, elementele de probă disponibile nu sunt suficiente pentru a demonstra că utilizarea este sigură pentru operatori, lucrători, persoanele aflate în zonă și consumatori. În consecință, nu s-a putut concluziona, pe baza informațiilor disponibile, că uleiul de parafină CAS 8042-47-5 îndeplinește criteriile pentru a fi inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- (6) Comisia a invitat notificatorul să-și prezinte observațiile cu privire la rezultatele revizuirii *inter pares* și la intenția sa de a susține sau nu în continuare includerea substanței respective în anexă. Notificatorul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție. Cu toate acestea, în ciuda argumentelor prezentate de notificator, aspectele problematice identificate nu au putut fi înlăturate, iar evaluările efectuate pe baza informațiilor transmise nu au demonstrat că, în condițiile de utilizare propuse, produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de parafină CAS 8042-47-5 ar îndeplini în general cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.
- (7) În consecință, uleiul de parafină CAS 8042-47-5 nu ar trebui inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Ar trebui luate măsuri care să garanteze că autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de parafină CAS 8042-47-5 sunt retrase într-o perioadă determinată și nu sunt reînnoite, precum și că nu se mai acordă autorizații noi pentru astfel de produse.
- (9) Orice perioadă de grație acordată de un stat membru pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente de produse de protecție a plantelor care conțin ulei de parafină CAS 8042-47-5 nu ar trebui să depășească 12 luni, pentru a limita utilizarea stocurilor existente la o singură perioadă de vegetație suplimentară, ceea ce garantează faptul că produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de parafină CAS 8042-47-5 rămân disponibile pentru o perioadă de 18 luni de la adoptarea prezentei decizii.
- (10) Prezenta decizie nu exclude prezentarea unei cereri pentru uleiul de parafină CAS 8042-47-5, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și cu Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri

⁴

Raport științific EFSA (2008) 219-220, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5* (Concluzie privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului de pesticid pentru substanța activă ulei de parafină CAS 8042-47-5), finalizat la 19 decembrie 2008.

ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta⁵, în vederea unei posibile includeri în anexa I la directiva menționată anterior.

- (11) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Uleiul de parafină CAS 8042-47-5 nu se include în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Articolul 2

Statele membre se asigură că:

- (a) autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de parafină CAS 8042-47-5 sunt retrase până la [...*A SE INSERA O DATA ULTERIOARĂ CU 6 LUNI FAȚĂ DE DATA ADOPTĂRII PREZENTEI DECIZII*];
- (b) autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ulei de parafină CAS 8042-47-5 nu se mai acordă sau nu se mai reînnoiesc începând cu data publicării prezentei decizii.

Articolul 3

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu dispozițiile articolului 4 alineatul (6) din Directiva 91/414/CEE este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la [...*A SE INSERA O DATA ULTERIOARĂ CU 18 LUNI FAȚĂ DE DATA ADOPTĂRII PREZENTEI DECIZII*].

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu,
Președintele*

⁵ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.