DECISÃO DA COMISSÃO

de 17 de Agosto de 2009

relativa à não inclusão do óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância

[notificada com o número C(2009) 6305]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/617/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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 2, quarto parágrafo, do 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 prazo 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 proceder à análise progressiva dessas substâncias 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 as normas de execução da 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 64742-54-7.

(3) Os efeitos do óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, 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 relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o n.º 3 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. No respeitante ao óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, a Grécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações devidas em Abril de 2008.

(4) A Comissão examinou o óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, em conformidade com o artigo 24.º-A do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. Um projecto de relatório de revisão sobre essa substância foi analisado 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, sob a forma de relatório de revisão da Comissão.

(5) Durante o exame do óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, o comité concluiu, tendo em conta as observações recebidas dos Estados-Membros, que existiam indicações claras de que podem esperar-se efeitos nocivos para a saúde humana e, em especial, para os consumidores e os operadores, dado não se dispor de dados suficientes para o estabelecimento de uma dose diária admissível, de uma dose aguda de referência nem de um nível aceitável de exposição do operador.

(6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre os resultados do exame do óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, 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 o óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, satisfaçam, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

(7) Por conseguinte, o óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, 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, n.º CAS 64742-54-7, sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

(9) Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo, assegurando que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância continuem à disposição dos utilizadores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.

[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.

(10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-5, 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 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 [1], com vista a uma possível inclusão desta substância no anexo I.

(11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, não é incluído como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, sejam retiradas até 17 de Fevereiro de 2010;

b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo parafínico, n.º CAS 64742-54-7, após a data de publicação da presente decisão.

Artigo 3.º

Qualquer período derrogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 17 de Fevereiro de 2011.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 17 de Agosto de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

[1] JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.