

DIRECTIVA 2009/117/CE DEL CONSEJO**de 25 de junio de 2009****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE para incluir como sustancia activa el aceite de parafina n° CAS 8042-47-5****(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 fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

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 a partir 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) Los Reglamentos de la Comisión (CE) n° 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n° 2229/2004 ⁽³⁾ 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 la Directiva 91/414/CEE. En dicha lista está incluido el aceite de parafina n° CAS 8042-47-5.

(3) Los efectos del aceite de parafina n° CAS 8042-47-5 sobre la salud humana y el medio ambiente han sido evaluados de conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 y (CE) n° 2229/2004 en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes. 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 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2229/2004. Por lo que respecta al aceite de parafina n° CAS 8042-47-5, el Estado miembro ponente era Grecia y se presentó toda la información pertinente el 30 de abril de 2008 y el 7 de mayo de 2008.

(4) El informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la EFSA, y se presentó a la Comisión el 19 de diciembre de 2008 como informe científico de la EFSA relativo al aceite de parafina n° CAS 8042-47-5. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue ultimado el 12 de abril de 2009 como informe de revisión de la Comisión sobre el aceite de parafina n° CAS 8042-47-5.

(5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se han señalado algunos motivos de preocupación. En particular, la prueba presentada durante la evaluación no fue suficiente para demostrar una utilización segura por parte de agentes, trabajadores, transeúntes y consumidores. Por consiguiente, sobre la base de la información disponible en esta fase, no fue posible llegar a la conclusión de que el aceite de parafina n° CAS 8042-47-5 reúne los criterios establecidos para la 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 inter pares y que indicara si tenía intención, o no, de seguir apoyando estas sustancias. El notificante remitió sus observaciones, que se han examinado detenidamente. Sin embargo, a pesar de los argumentos presentados por el notificante, la Comisión estimó inicialmente que las preocupaciones expresadas no podían desaparecer completamente.

(7) No obstante, a la vista de la información presentada ante el Consejo, resulta que las preocupaciones están relacionadas con la falta de especificaciones y que este tema debería resolverse una vez que se haya demostrado la pureza de la sustancia. En particular, tal como se afirma en el informe científico de EFSA, si puede demostrarse que los aceites de parafina son de alta pureza (a saber, 100 %), no deberían plantearse preocupaciones toxicológicas. La «European Pharmacopoeia» ha establecido las especificaciones de las parafinas. Cabe esperar que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contengan el aceite de parafina n° CAS 8042-47-5 reúnen en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular, cuando cumplan las especificaciones técnicas. Por consiguiente, procede incluir los aceites de parafina en el anexo I a reserva de la presentación por parte de los notificantes de datos de confirmación que demuestren que esta sustancia cumple tales especificaciones.

⁽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.

- (8) El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la incorporación de una sustancia al anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por consiguiente, por lo que respecta al aceite de parafina nº CAS 8042-47-5, procede exigir al notificante la presentación de información adicional sobre las especificaciones técnicas de la sustancia activa.
- (9) Antes de que se incorpore una sustancia activa al anexo I debe permitirse que transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a derivarse de la incorporación.
- (10) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan aceite de parafina nº CAS 8042-47-5 con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos por la Directiva 91/414/CEE, en particular, su artículo 13 y las condiciones pertinentes establecidas por el anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.
- (11) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, pone de manifiesto que pueden surgir problemas a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (13) A falta de dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, la Comisión no ha podido adoptar las disposiciones previstas con arreglo al procedimiento establecido por el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE.
- (14) De acuerdo con el punto 34 del Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor»⁽²⁾, se insta a los Estados miembros a que, en su propio interés y en el de la Comunidad, elaboren y hagan públicos sus propios cuadros para ilustrar, en la medida de lo posible, la correspondencia entre la presente Directiva y las medidas de incorporación de esta al Derecho nacional.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE se modifica de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan como sustancia activa el aceite de parafina nº CAS 8042-47-5 a más tardar el 30 de junio de 2010.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere al aceite de parafina nº CAS 8042-47-5, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación, o tiene acceso a ella, que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga aceite de parafina n° CAS 8042-47-5 como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas, a más tardar, el 31 de diciembre de 2009, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de las respectivas entradas de su anexo I relativas al aceite de parafina n° CAS 8042-47-5. En función de los resultados de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

a) en el caso de un producto que contenga aceite de parafina n° CAS 8042-47-5 como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 30 de junio de 2014, o bien

b) en el caso de un producto que contenga aceite de parafina n° CAS 8042-47-5 junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 30 de junio de 2014 o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 25 de junio de 2009.

Por el Consejo
El Presidente
L. MIKO

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añade la siguiente entrada:

| Nº | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Entrada en vigor | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas |
|----|---|---------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------|---|
| | «Aceite de parafina Nº CAS 8042-47-5 Nº CIPAC (no consta) | <i>aceite de parafina</i> | European Pharmacopoeia 6.0 | 1 de enero de 2010 | 31 de diciembre de 2019 | <p>PARTE A</p> <p>Solo se podrá autorizar los usos como insecticida o acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el aceite de parafina no CAS 8042-47-5, y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados deberán exigir:</p> <p>— la presentación de las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, para comprobar el cumplimiento de los criterios de pureza de la “European Pharmacopoeia 6.0”.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión antes del 30 de junio de 2010.»</p> |

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.