

DIREKTIVE

DIREKTIVA SVETA 2009/116/ES

z dne 25. junija 2009

o spremembi Direktive 91/414/EGS zaradi vključitve parafinskih olj št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 kot aktivnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 8(2) Direktive 91/414/EGS določa, da lahko država članica v dvanajstih letih po notifikaciji navedene direktive registrira za dajanje v promet fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k navedeni direktivi in so v prometu že dve leti po datumu notifikacije, medtem ko se navedene snovi postopno preučujejo v okviru delovnega programa.

(2) Uredbi Komisije (ES) št. 1112/2002 ⁽²⁾ in (ES) št. 2229/2004 ⁽³⁾ določata podrobna pravila za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Seznam vključuje parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3.

(3) Vplivi parafinskih olj št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 na zdravje ljudi in okolje so bili ocenjeni v skladu z določbami uredb (ES) št. 1112/2002 in (ES) št. 2229/2004 za vrste uporab,

ki jih je predlagal prijavitelj. Poleg tega navedeni uredbi določata države članice poročevalke, ki morajo Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 2229/2004 predložiti ustrezna poročila o oceni in priporočila. Država članica poročevalka za parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 je bila Grčija, vsi ustrezni podatki pa so bili predloženi 6. maja 2008.

(4) Poročilo o oceni so strokovno pregledale države članice in EFSA ter ga 19. decembra 2008 predložile Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o parafinskih oljih št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 12. aprila 2009 v obliki poročila Komisije o pregledu glede parafinskih olj št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3.

(5) Med ocenjevanjem teh aktivnih snovi so se pojavili številni pomisleki. Zlasti podatki, pridobljeni med ocenjevanjem, niso zadostovali za dokaz varne uporabe za izvajalce tretiranja, delavce, druge navzoče osebe in potrošnike. Zato na podlagi podatkov, predloženih v tej fazi, ni bilo mogoče skleniti, da parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 izpolnjujejo pogoje za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(6) Komisija je prijavitelja pozvala, naj predloži pripombe o rezultatih strokovnega pregleda in sporoči, ali bo še naprej vztrajal pri vključitvi navedenih snovi na seznam. Prijavitelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane. Toda Komisija je kljub argumentom, ki jih je predložil prijavitelj, najprej ugotovila, da se navedenih pomislekov ne da popolnoma odpraviti.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 168, 27.6.2002, str. 14.

⁽³⁾ UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

- (7) Glede na informacije, ki jih ima Svet, pa je videti, da se pomisleki nanašajo na pomanjkanje lastnosti in bi morali biti odpravljeni pri dokazovanju čistosti snovi. Kot je navedeno v znanstvenem poročilu EFSA, pomislekov s toksikološkega vidika ne bi smelo biti predvsem, če se lahko dokaže, da so parafinska olja zelo čista (npr. 100 %). Lastnosti parafinov so določene v Evropski farmakopeji. Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3, se lahko pričakuje, da pod predvidenimi pogoji uporabe na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, predvsem, če izpolnjujejo zadevne tehnične lastnosti. Zato je ustrezno, da se parafinska olja vključijo v Prilogo I, če prijavitelji predložijo potrtilne podatke, ki dokazujejo skladnost snovi s temi lastnostmi.
- (8) Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno glede parafinskih olj št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne podatke o tehničnih lastnostih aktivnih snovi.
- (9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I bi bilo treba določiti ustrezen rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev pri vključitvi.
- (10) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, bi bilo treba državam članicam omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo sedanje registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3, in zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice v skladu z določbami iz Direktive 91/414/EGS sedanje registracije po potrebi spremenijo, nadomestijo ali prekličijo. Z odstopanjem od navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III posameznega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.
- (11) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o

dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pojavijo težave pri razlagi dolžnosti imetnikov sedanjih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nobenih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.

- (12) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali še ni predložil mnenja, zato Komisija ni mogla sprejeti določb, ki jih je nameravala sprejeti v skladu s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS.
- (14) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje ⁽²⁾ se države članice spodbujajo, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj kolikor nazorno je to mogoče prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice najpozneje do 30. junija 2010 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Uporabljajo se od 1. julija 2010.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. junija 2010 po potrebi spremenijo ali prekličijo sedanje registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s parafinskimi olji št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3, razen tistih iz dela B besedila o navedenih aktivnih snoveh, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 kot edino aktivno snov ali skupaj z drugimi aktivnimi snovmi, ki so vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. decembra 2009. Države članice znova ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B besedila o parafinskih oljih št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz točk (b), (c), (d) in (e) člena 4(1) Direktive 91/414/EGS.

Države članice nato:

- (a) po potrebi najpozneje do 30. junija 2014 spremenijo ali prekličijo registracijo, če sredstvo vsebuje parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3 kot edino aktivno snov, ali
- (b) če sredstvo vsebuje parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3, skupaj z drugimi aktivnimi snovmi, registracijo po potrebi spremenijo ali umaknejo najpozneje do 30. junija 2014 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali umik v direktivi ali direktivah, ki so zadevno snov ali snovi dodale v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2010.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 25. junija 2009

Za Svet
Predsednik
L. MIKO

PRILOGA

Na konec razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

| Št. | Splošno ime, identifikacijske številke | Ime po IUPAC | Čistost ⁽¹⁾ | Začetek veljavnosti | Potek veljavnosti | Posebne določbe |
|-----|---|------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------------------|---|
| | „Parafinska olja Št. CAS 64742-46-7 Št. CAS 72623-86-0 Št. CAS 97862-82-3 Št. CIPAC – ni podatkov | <i>Parafinsko olje</i> | Šesta izdaja Evropske farmakopeje | 1. januarja 2010 | 31. decembra 2019 | DEL A Registrira se lahko samo kot ali insekticid ali akaricid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za parafinska olja št. CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 in CAS 97862-82-3, zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pri pogojih uporabe se po potrebi vključijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zahtevajo, da — se predloži specifikacija tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo, da bi se preverila skladnost z merili čistosti iz šeste izdaje Evropske farmakopeje. Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji takšne podatke predložijo do 30. junija 2010.“ |

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.