

**DIREKTIVA SVETA 2009/117/ES****z dne 25. junija 2009****o spremembi Direktive 91/414/EGS zaradi vključitve parafinskega olja št. CAS 8042-47-5 kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

priporočila. Država članica poročevalka za parafinsko olje št. CAS 8042-47-5 je bila Grčija, vsi ustrezni podatki pa so bili predloženi 30. aprila in 7. maja 2008.

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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 6(1) Direktive,

- (4) Poročilo o oceni so strokovno pregledale države članice in EFSA ter ga 19. decembra 2008 predložile Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o parafinskem olju št. 8042-47-5. 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 parafinskega olja št. CAS 8042-47-5.

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.

- (5) Med ocenjevanjem te aktivne 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 parafinsko olje št. CAS 8042-47-5 izpolnjuje pogoje za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

- (2) Uredbi Komisije (ES) št. 1112/2002 <sup>(2)</sup> in (ES) št. 2229/2004 <sup>(3)</sup> 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 parafinsko olja št. CAS 8042-47-5.

- (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.

- (3) Vplivi parafinskega olja št. CAS 8042-47-5 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 (v nadaljnjem besedilu: EFSA) v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 2229/2004 predložiti ustrezna poročila o oceni in

- (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 fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo parafinsko olje št. CAS 8042-47-5, 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 parafinsko olje vključi v Prilogo I, če prijavitelji predložijo potrdilne podatke, ki dokazujejo skladnost snovi s temi lastnostmi.

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 168, 27.6.2002, str. 14.

<sup>(3)</sup> UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

- (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 parafinskega olja št. CAS 8042-47-5 zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne podatke o tehničnih lastnostih aktivne 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 fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo parafinsko olje št. CAS 8042-47-5, in zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice bi morale v skladu z določbami iz Direktive 91/414/EGS sedanje registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III posameznega fitofarmaceutskega 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet <sup>(1)</sup> 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 Sveta 91/414/EGS.

- (14) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje <sup>(2)</sup> se države članice spodbuja 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 sklicevanja določijo države članice.

#### Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. junija 2010 po potrebi spremenijo ali preklicajo sedanje registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo parafinsko olje št. CAS 8042-47-5.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s parafinskim oljem št. CAS 8042-47-5, razen tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, 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.

<sup>(1)</sup> UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

<sup>(2)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje parafinsko olje št. CAS 8042-47-5 kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih 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 parafinskem olju št. CAS 8042-47-5 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 parafinsko olje št. CAS 8042-47-5 kot edino aktivno snov, ali

(b) če sredstvo vsebuje parafinsko olje št. CAS 8042-47-5 kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali umaknejo najpozneje do 30. junija 2014 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali umik v ustrezni 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 <sup>(1)</sup>	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
	„Parafinsko olje Št. CAS 8042-47-5 Št. CIPAC – ni podatkov	<i>parafinsko olje</i>	Šesta izdaja Evropske farmakopeje	1. januar 2010	31. december 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot ali insekticid ali akaricid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepne ugotovitve poročila o pregledu za parafinsko olje št. CAS 8042-47-5, zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>Pri pogojih uporabe se po potrebi vključijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Zadevne države članice zahtevajo, da se predloži:</p> <p>— specifikacija tehničnega materiala, kot je bil proizveden za prodajo, da bi se preverila skladnost z merili čistosti iz šeste izdaje Evropske farmakopeje.</p> <p>Države članice zagotovijo, da prijavitelji Komisiji takšne podatke predložijo do 30. junija 2010.“</p>

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