

SMĚRNICE RADY 2009/117/ES

ze dne 25. června 2009,

kteřou se mění směrnice 91/414/EHS za účelem zařazení parafrinového oleje CAS 8042-47-5 jako účinné látky**(Text s významem pro EHP)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

členským státem zpravodajem Řecko a veškeré příslušné informace byly předloženy ve dnech 30. dubna 2008 a 7. května 2008.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS může členský stát během období dvanácti let od oznámení uvedené směrnice povolit uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I zmíněné směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení, zatímco jsou tyto látky postupně přezkoumávány v rámci pracovního programu.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 1112/2002 ⁽²⁾ a (ES) č. 2229/2004 ⁽³⁾ stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a vytvářejí seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje parafrinový olej CAS 8042-47-5.

(3) Účinky parafrinového oleje CAS 8042-47-5 na lidské zdraví a životní prostředí byly posouzeny v souladu s nařízeními (ES) č. 1112/2002 a (ES) č. 2229/2004 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelem. Uvedená nařízení navíc určují členské státy zpravodaje, které mají předložit příslušné hodnotící zprávy a doporučení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 2229/2004. Pro parafrinový olej CAS 8042-47-5 bylo

(4) Hodnotící zpráva byla předmětem vzájemného hodnocení členskými státy a EFSA a byla předložena Komisi dne 19. prosince 2008 v podobě vědecké zprávy EFSA o parafrinovém oleji CAS 8042-47-5. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a v konečné podobě schválena dne 12. dubna 2009 v podobě zprávy Komise o přezkoumání týkající se parafrinového oleje CAS 8042-47-5.

(5) V průběhu posuzování uvedené účinné látky byla zjištěna řada problematických otázek. Dokumentace předložená v průběhu tohoto posuzování nebyla dostatečná zejména k tomu, aby prokázala bezpečné použití pro obsluhu, pracovníky, okolní osoby a spotřebitele. Na základě informací zpřístupněných v této fázi proto nebylo možné dospět k závěru, že parafrinový olej CAS 8042-47-5 splňuje kritéria pro zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(6) Komise vyzvala oznamovatele, aby předložil připomínky k výsledkům vzájemného hodnocení a uvedl, zda má či nemá v úmyslu látku dále podporovat. Oznamovatel předložil své připomínky a ty byly důkladně prozkoumány. Navzdory argumentům, které oznamovatel předložil, dospěla Komise zpočátku ke zjištění, že dané obavy nelze zcela vyloučit.

(7) Na základě informací předložených Komisi se však zdá, že problematické otázky souvisí s nedostatečnou specifikací a mělo by být možné je vyřešit prokázáním čistoty látky. Jak se uvádí ve vědecké zprávě EFSA, bude-li v konkrétním případě parafrinových olejů možné prokázat, že jsou vysoce čisté (tzn. 100 %), neměly by tyto látky vyvolávat žádné pochybnosti z hlediska toxicity. Specifikace pro parafriny jsou stanoveny Evropským lékopisem. Lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující parafrinový olej CAS 8042-47-5 za navržených podmínek použití obecně splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, a to zejména v případě, kdy splňují tyto technické specifikace. Parafrinový olej je proto vhodné zařadit do přílohy I za podmínky, že oznamovatel předloží podpůrné údaje prokazující, že tato látka splňuje uvedené specifikace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

- (8) Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby oznamovatel poskytl ohledně parafrinového oleje CAS 8042-47-5 další informace o technické specifikaci aktivní látky.
- (9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu, která jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, jež ze zařazení vyplynou.
- (10) Aniž jsou dotčeny povinnosti stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, měla by být členským státům po zařazení poskytnuta šestiměsíční lhůta, ve které přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících parafrinový olej CAS 8042-47-5 s cílem zajistit splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly v případě potřeby změnit, nahradit nebo odejmout stávající povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a posouzení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé určené použití měla být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuta delší lhůta.
- (11) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (12) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Vzhledem k tomu, že Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezařadil žádné stanovisko,

nemohla Komise zamýšlená ustanovení přijmout postupem podle článku 19 směrnice Rady 91/414/EHS.

- (14) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽²⁾ jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy do 30. června 2010 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Jejich znění sdělí neprodleně Komisi.

Budou tyto předpisy používat ode dne 1. července 2010.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. června 2010 v případě potřeby změni nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující parafrinový olej CAS 8042-47-5 jako účinnou látku.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se parafrinového oleje CAS 8042-47-5, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o uvedené účinné látce, a zda má držitel povolení dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13 uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující parafinový olej CAS 8042-47-5 jako jedinou účinnou látku nebo společně s více účinnými látkami, které byly všechny nejpozději 31. prosince 2009 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají parafinového oleje CAS 8042-47-5. Na základě tohoto posouzení členské státy určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje parafinový olej CAS 8042-47-5 jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu do 30. června 2014 nebo
- b) pokud přípravek obsahuje parafinový olej CAS 8042-47-5 společně s více účinnými látkami, povolení v případě

potřeby změny nebo odejmu do 30. června 2014 nebo do dne stanoveného pro tuto změnu či odnětí ve směrnici nebo směrnících, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, podle toho, co nastane později.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2010.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 25. června 2009.

Za Radu

předseda

L. MIKO

PŘÍLOHA

V tabulce v příloze I směrnice 91/414/EHS se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
	„Parafinový olej CAS 8042-47-5 CIPAC – nepoužije se	<i>parafinový olej</i>	Evropský lékopis 6.0	1. ledna 2010	31. prosince 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání týkající se parafinového oleje CAS 8042-47-5, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Podmínky použití zahrnují v případě potřeby opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy musí požadovat: — předložení specifikace technického materiálu v komerčně vyráběné podobě za účelem ověření souladu s kritérii čistoty stanovenými Evropským lékopisem 6.0 Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 30. června 2010.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.