

DIREKTIVER

RÅDETS DIREKTIV 2009/116/EF

af 25. juni 2009

om ændring af direktiv 91/414/EØF for at optage paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 som aktivstoffer

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af direktivet tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I til direktivet, men som allerede var på markedet to år efter datoen for meddelelsen, mens disse stoffer gradvist undersøges inden for rammerne af et arbejdsprogram.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002⁽²⁾ og (EF) nr. 2229/2004⁽³⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3.
- (3) Virkningerne af paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til

forordning (EF) nr. 1112/2002 og (EF) nr. 2229/2004 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2229/2004. For paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 var den rapporterende medlemsstat Grækenland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 6. maj 2008.

- (4) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten en peerevaluering, og den blev forelagt Kommissionen den 19. december 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 12. april 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3.
- (5) Der blev i forbindelse med evalueringen af disse aktivstoffer afdækket visse potentielle problemer. Der blev ved denne evaluering navnlig ikke forelagt tilstrækkelig dokumentation for, at stofferne er sikre at anvende for så vidt angår brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og forbrugere. Det har således ikke været muligt på grundlag af de oplysninger, der var tilgængelige på det tidspunkt, at konkludere, at paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af peerevalueringen og oplyse, hvorvidt den pågældende havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stofferne optaget i bilaget. Anmelderen fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje. På trods af anmelderens argumenter fandt Kommissionen dog oprindeligt, at de indkredsede problemer ikke kan fjernes fuldstændigt.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 168 af 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ EFT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

- (7) På baggrund af de oplysninger, der er forelagt for Rådet, synes problemerne dog at være knyttet til mangelen på specifikationer og skulle kunne løses, når stoffernes renhed er dokumenteret. Navnlig hvis det, som det fremgår af EFSA's videnskabelige rapport, kan godtgøres, at paraffinolie har en høj renhed (dvs. 100 %), bør det ikke give anledning til toksikologiske betænkeligheder. For paraffin er specifikationerne fastsat i Den Europæiske Farmakopé. Det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, navnlig når de overholder sådanne tekniske specifikationer. Paraffinolie bør derfor optages i bilag I under forudsætning af, at anmelderen fremlægger bekræftende data, der godtgør, at stofferne opfylder disse specifikationer.
- (8) I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor for paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 kræves, at anmelderen fremlægger yderligere oplysninger om aktivstoffernes tekniske specifikationer.
- (9) Før et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.
- (10) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.
- (11) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv

91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.

- (12) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Da Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed ikke har afgivet udtalelse, har Kommissionen ikke kunnet vedtage de påtænkte bestemmelser efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.
- (14) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning⁽²⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2010.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

⁽¹⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. juni 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 som aktivstoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktivstoffer, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, enten som eneste aktivstoffer eller som ét af flere aktivstoffer, som var optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF senest den 31. december 2009, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. juni 2014, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. juni 2014 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. juni 2009.

På Rådets vegne

L. MIKO

Formand

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
	»paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7 CAS-nr. 72623-86-0 CAS-nr. 97862-82-3 CIPAC-nr.: ikke relevant	<i>paraffinolie</i>	Den Europæiske Farmakopé 6.0	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid og acaricid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, særlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal, hvor det er relevant, omfatte risikogrænsende foranstaltninger. De berørte medlemsstater skal anmode om: — fremlæggelse af specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet for at kontrollere overholdelsen af renhedskriteriet i Den Europæiske Farmakopé 6.0. De sørger for, at anmelderne fremlægger disse oplysninger for Kommissionen senest den 30. juni 2010.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstofferne identitet og specifikationer fremgår af vurderingsrapporten.