

ΟΔΗΓΙΑ 2009/117/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 25ης Ιουνίου 2009****για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ώστε να καταχωριστεί το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως δραστική ουσία****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

ήταν η Ελλάδα, και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 30 Απριλίου 2008 και στις 7 Μαΐου 2008.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

- (4) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 19 Δεκεμβρίου 2008 με τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5. Η εν λόγω έκθεση επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 12 Απριλίου 2009 υπό μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπεται ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περιοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά επί δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης, ενώ παράλληλα οι εν λόγω ουσίες εξετάζονται σταδιακά στο πλαίσιο σχετικού προγράμματος εργασίας.
- (2) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 1112/2002 ⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 ⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τέταρτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5.
- (3) Για το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1112/2002 και (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα. Επιπλέον, οι εν λόγω κανονισμοί ορίζουν τα κράτη μέλη-εισηγητές που πρέπει να υποβάλουν τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και συστάσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004. Για το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 κράτος μέλος-εισηγητής

- (5) Κατά την αξιολόγηση της δραστικής αυτής ουσίας εντοπίστηκαν διάφοροι λόγοι ανησυχίας. Ειδικότερα, τα στοιχεία που προσκομίστηκαν κατά την αξιολόγηση δεν είναι αρκετά για να καταδείξουν την ασφάλεια χρήσης για τους χειριστές, τους εργαζομένους, τους παρευρισκόμενους και τους καταναλωτές. Κατά συνέπεια, δεν κατέστη δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία σε αυτό το στάδιο, ότι το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 πληροί τα κριτήρια καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει τα σχόλιά του σχετικά με τα αποτελέσματα της επιστημονικής επανεξέτασης και σχετικά με την πρόθεσή του να στηρίξει περαιτέρω τις ουσίες ή όχι. Ο κοινοποιών υπέβαλε τα σχόλιά του, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά. Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από τον κοινοποιούντα, η Επιτροπή συμπέρανε αρχικά ότι δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν τελείως οι λόγοι ανησυχίας που είχαν επισημανθεί.
- (7) Εντούτοις, βάσει των πληροφοριών του Συμβουλίου, φαίνεται ότι οι ανησυχίες αφορούν την έλλειψη προδιαγραφών και θα κατασιγαθούν όταν καταδειχτεί η καθαρότητα της ουσίας. Συγκεκριμένα, όπως αναφέρεται στην επιστημονική έκθεση της ΕΑΑΤ, εάν μπορεί να καταδειχτεί ότι τα παραφινέλαια είναι υψηλής καθαρότητας (δηλαδή 100 %), δεν θα πρέπει να υπάρχουν ανησυχίες τοξικολογικής φύσης. Για τις παραφίνες, οι προδιαγραφές ορίζονται από την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Αναμένεται ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όταν πληρούν αυτές τις τεχνικές προδιαγραφές. Συνεπώς, αρμόζει να περιληφθούν στο παράρτημα Ι τα παραφινέλαια με την προϋπόθεση ότι οι κοινοποιούντες έχουν υποβάλει επιβεβαιωτικά στοιχεία που καταδεικνύουν τη συμμόρφωση της ουσίας με αυτές τις προδιαγραφές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 168 της 27.6.2002, σ. 14.⁽³⁾ ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 13.

- (8) Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Συνεπώς, όσον αφορά το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί από τον κοινοποιούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες για τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας.
- (9) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I θα πρέπει να μεσολαβεί εύλογο χρονικό διάστημα που να επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.
- (10) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν παραφινέλαιο CAS 8042-47-5, ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα III πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (11) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽¹⁾ έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες κρίνεται αναγκαία η αποσαφήνιση των καθηκόντων των κρατών μελών, ιδίως δε του καθήκοντός τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εγκριθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (12) Επομένως, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Ελλείψει γνώμης της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η Επιτροπή δεν μπόρεσε να εγκρίνει τις διατάξεις τις οποίες προέβλεπε σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
- (14) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας⁽²⁾, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίσουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Κοινότητας, δικούς τους πίνακες, οι οποίοι να αποτυπώνουν, κατά το δυνατόν, την αντιστοιχία μεταξύ της παρούσας οδηγίας και των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιήσουν,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 30 Ιουνίου 2010 τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2010.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως δραστική ουσία πριν από την 30ή Ιουνίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

⁽²⁾ ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014, ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως μία από πολλές δραστικές ουσίες τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην οδηγία ή οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 2010.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 25 Ιουνίου 2009.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ΜΙΚΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί αναγνώρισης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
	«Παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 CIPAC μη διαθέσιμο	παραφινέλαιο	Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία 6.0	1 Ιανουαρίου 2010	31 Δεκεμβρίου 2019	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο ή ακαρεοκτόνο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν:</p> <p>— την υποβολή των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται εμπορικά για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τα κριτήρια καθαρότητας της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας. 6.0.</p> <p>Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες προσκομίζουν τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή μέχρι τις 30 Ιουνίου 2010.».</p>

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες για την ταυτότητα και τον προσδιορισμό ενεργού ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.