

PADOMES DIREKTĪVA 2009/117/EK

(2009. gada 25. jūnijs),

ar ko Direktīvu 91/414/EEK groza, lai parafinēļu CAS 8042-47-5 kā darbīgo vielu iekļautu atļauto vielu sarakstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ieteikumus. Ziņotāja dalībvalsts par parafinēļu CAS 8042-47-5 bija Grieķija, un visa atbilstošā informācija tika iesniegta 2008. gada 30. aprīlī un 7. maijā.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā noteikts, ka 12 gados pēc direktīvas izziņošanas dalībvalsts var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kuri satur I pielikumā neiekļautas darbīgās vielas, kas jau ir pieejamas tirgū divus gadus pēc direktīvas izziņošanas dienas, kamēr minētās vielas pakāpeniski pārbauda atbilstīgi darba programmai.
- (2) Komisijas Regulās (EK) Nr. 1112/2002 ⁽²⁾ un (EK) Nr. 2229/2004 ⁽³⁾ paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas ceturrtā posma īstenošanai un izveidots to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Parafinēļa CAS 8042-47-5 ir minētajā sarakstā.
- (3) Parafinēlles CAS 8042-47-5 iedarbība uz cilvēka veselību un vidi pieteikuma iesniedzēja ierosinātajos dažādajos izmantošanas veidos ir izvērtēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1112/2002 un Regulu (EK) Nr. 2229/2004. Turklāt minētajās regulās ir izraudzītas ziņotājas dalībvalstis, kuru pienākums ir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 2229/2004 10. panta 1. punktu iesniegt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) attiecīgos novērtējuma ziņojumus un

- (4) Dalībvalstis un EFSA speciālisti veica novērtējuma ziņojuma salīdzinošo pārskatīšanu un 2008. gada 19. decembrī iesniedza to Komisijai kā EFSA zinātnisko ziņojumu par parafinēļu CAS 8042-47-5. Šo ziņojumu dalībvalstis un Komisija pārskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā un 2009. gada 12. aprīlī to pabeidza kā Komisijas pārskata ziņojumu par parafinēļu CAS 8042-47-5.
- (5) Novērtējot šo darbīgo vielu, tika konstatētas vairākas problēmas. Jo īpaši ar šā novērtējuma laikā gūtajiem pierādījumiem nepietiek, lai liecinātu par drošu izmantošanas veidu attiecībā uz uzņēmējiem, darba ņēmējiem, apkārtējiem cilvēkiem un patērētājiem. Tādējādi, pamatojoties uz tajā brīdī pieejamo informāciju, nebija iespējams izdarīt secinājumu, ka parafinēļa CAS 8042-47-5 atbilst kritērijiem, lai tās iekļautu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.
- (6) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt apsvērumus par salīdzinošās pārskatīšanas rezultātiem un par to, vai darbīgās vielas turpmāk atļaut vai neatļaut. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza apsvērumus, kas tika rūpīgi izskatīti. Tomēr, neskatoties uz pieteikuma iesniedzēja minētajiem argumentiem, Komisija sākotnēji konstatēja, ka aspektus, kas radīja bažas, nevar pilnībā novērst.
- (7) Tomēr, ņemot vērā Padomes rīcībā esošo informāciju, šķiet, ka bažas ir saistītas ar specifiskā trūkumu, un tām būtu jārimst tad, kad būs demonstrēta vielas tīrība. Galvenokārt, kā tas minēts EFSA zinātniskajā ziņojumā, ja var pierādīt, ka parafinēlles ir ļoti tīras (t. i., 100 %), nebūtu jārodas nekādām bažām par šo vielu toksiskumu. Parafīna specifiskācijas nosaka Eiropas Farmakopeja. Iespējams, ka saskaņā ar paredzētajiem izmantošanas nosacījumiem parafinēļu CAS 8042-47-5 saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā atbilstu Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām, jo īpaši ja tie atbilst šādām tehniskām specifiskācijām. Tādēļ ir atbilstīgi iekļaut parafinēļu I pielikuma sarakstā, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja paziņojumu par apstiprinotiem datiem, lai demonstrētu vielas atbilstību šādām specifiskācijām.

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 168, 27.6.2002., 14. lpp.⁽³⁾ OV L 379, 24.12.2004., 13. lpp.

- (8) Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā ir noteikts, ka, iekļaujot vielu I pielikumā, var paredzēt nosacījumus. Tādēļ attiecībā uz parafinēlu CAS 8042-47-5 ir pienācīgi lūgt, lai iesniedzējs sniegtu papildu informāciju par darbīgās vielas tehniskajām specifikācijām.
- (9) Pirms darbīgo vielu iekļauj I pielikumā, būtu jāparedz pietiekams laiksposms, lai dalībvalstīs un ieinteresētās personas varētu sagatavoties izpildīt no šīs iekļaušanas izrietošās jaunās prasības.
- (10) Neskarot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, ko rada darbīgās vielas iekļaušana I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm būtu jāatvēl sešu mēnešu laiksposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur parafinēlu CAS 8042-47-5, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 91/414/EEK un jo īpaši tās 13. panta prasībām un I pielikuma attiecīgajiem nosacījumiem. Dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK būtu attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekšminētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiksposms, lai saskaņā ar vienotajiem principiem, kas izklāstīti Direktīvā 91/414/EEK, iesniegtu un novērtētu visu III pielikumā norādīto dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto izmantošanas veidu.
- (11) Pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 3600/92 (1992. gada 11. decembris), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾, liecina par iespējamām grūtībām, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju tiesības attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām grūtībām, šķiet nepieciešami precizēt dalībvalstu pienākumus, galvenokārt pienākumu pārbaudīt, ka atļaujas turētājs var pamatot piekļuvi dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdzšinējām direktīvām par grozījumiem I pielikumā, neparedz jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.
- (12) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 91/414/EEK.
- (13) Ja nav Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinuma, Komisija nevar pieņemt noteikumus,

ko tā paredzējusi saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru.

- (14) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁽²⁾ dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Kopienas interesēs izstrādāt savas tabulas, kur pēc iespējas precīzāk atspoguļota atbilstība starp šo direktīvu un tās transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza atbilstīgi šīs direktīvas pielikumam.

2. pants

Dalībvalstis vēlākais 2010. gada 30. jūnijā pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu šo noteikumu tekstu.

Dalībvalstis piemēro minētos noteikumus no 2010. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsaucis.

3. pants

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2010. gada 30. jūnijam saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas kā darbīgo vielu satur parafinēlu CAS 8042-47-5.

Līdz minētajai dienai tās jo īpaši pārliecinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz parafinēlu CAS 8042-47-5, izņemot nosacījumus, kas noteikti darbīgās vielas ieraksta B daļā, un ka atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽²⁾ OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur parafīnēļu CAS 8042-47-5 kā vienīgo darbīgo vielu vai kopā ar vairākām darbīgajām vielām, kuras visas ir vēlākais 2009. gada 31. decembrī iekļaujamās Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar vienotiem principiem, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma ieraksta B daļu attiecībā uz parafīnēļu CAS 8042-47-5. Pamatojoties uz minēto vērtējumu, dalībvalstis nosaka, vai līdzeklis atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem.

Pēc tam, kad tas ir konstatēts, dalībvalstis rīkojas šādi:

- a) ja parafīnēļa CAS 8042-47-5 augu aizsardzības līdzekli ir vienīgā aktīvā viela, pēc vajadzības groza vai atsauc atļauju vēlākais 2014. gada 30. jūnijā; vai

- b) ja līdzeklis satur parafīnēļu CAS 8042-47-5 kopā ar vairākām darbīgajām vielām, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais 2014. gada 30. jūnijā vai termiņā, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts direktīvā vai direktīvās, ar kurām atbilstīgo vielu vai atbilstīgās vielas iekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, atkarībā no tā, kurš termiņš ir vēlāk.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2010. gada 1. janvārī.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 2009. gada 25. jūnijā

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
L. MIKO*

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, Identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
	“Parafīnēļļa CAS 8042-47-5 CIPAC n. a.	<i>parafīnēļļa</i>	Eiropas Farmakopeja. 6.0	2010. gada 1. janvāris	2019. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā insekticīdu un akaricīdu B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par parafīnēļļu CAS 8042-47-5, it sevišķi tā I un II papildinājumu. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver atbilstošus riska mazināšanas pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis lūdz sniegt: — rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifiku iesniegumu, lai pārliecinātos par to, vai ir ievēroti Eiropas Farmakopejas tīrības kritēriji. 6.0 Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai šādu informāciju līdz 2010. gada 30. jūnijam.”

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiku sniegta pārskata ziņojumā.