

DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV 2009/116/EG

av den 25 juni 2009

om ändring av direktiv 91/414/EEG för att införa paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG får en medlemsstat under en period på tolv år efter anmälan av det direktivet godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga I till det direktivet och som redan finns på marknaden två år efter tidpunkten för anmälan släpps ut på marknaden, medan dessa ämnen successivt undersöks inom ramen för ett arbetsprogram.
- (2) Kommissionens förordningar (EG) nr 1112/2002⁽²⁾ och (EG) nr 2229/2004⁽³⁾ innehåller genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I denna förteckning ingår paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3.
- (3) Effekterna av paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 1112/2002 och

(EG) nr 2229/2004 för ett antal användningsområden som anmälaren föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 2229/2004 ska lämna relevanta bedömningsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). För paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 utsågs Grekland till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 6 maj 2008.

- (4) Bedömningsrapporten har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och Efsa och lämnades till kommissionen den 19 december 2008 i form av Efsas vetenskapliga rapport om paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3. Medlemsstaterna och kommissionen granskade rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och den färdigställdes slutgiltigt den 12 april 2009 i form av kommissionens granskningsrapport om paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3.
- (5) Under utvärderingen av de verksamma ämnena väcktes en rad frågor. Framför allt var det underlag som framkom vid utvärderingen inte tillräckligt för att påvisa att ämnena inte medför någon risk för användare, personal och andra närvarande samt konsumenterna. Följaktligen var det inte möjligt att på grundval av de uppgifter som då var tillgängliga dra slutsatsen att paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 uppfyller villkoren för införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (6) Kommissionen uppmanade anmälaren att inkomma med synpunkter på resultatet av den inbördes granskningen och att meddela huruvida ansökan om att få ämnena godkända vidhölls. Anmälaren inkom med synpunkter, som har granskats omsorgsfullt. Kommissionen konstaterade emellertid inledningsvis att de fastställda problemen inte helt kunde uteslutas, trots de argument som anmälaren lagt fram.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽³⁾ EUT L 379, 24.12.2004, s. 13.

- (7) Mot bakgrund av de uppgifter som rådet förfogar över, förefaller det dock som om problemen har samband med bristen på specifikationer och bör kunna lösas när ämnens renhet har påvisats. Såsom anges i Efsas vetenskapliga rapport, bör det framför allt inte föreligga några toxikologiska betänkligheter, om det kan påvisas att paraffinoljan är av hög renhet (dvs. 100 %). För paraffiner är det Europeiska farmakopén som fastställer specifikationerna. Det kan förväntas att växtskyddsmedel som innehåller paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 under föreslagna användningsvillkor i allmänhet uppfyller kraven i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, i synnerhet om de uppfyller dessa tekniska specifikationer. Paraffinoljor bör därför införas i bilaga I, under förutsättning att anmälaren lämnar in uppgifter som bekräftar att ämnena överensstämmer med dessa specifikationer.
- (8) Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. För paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 bör det därför krävas att anmälaren lämnar ytterligare uppgifter om de tekniska specifikationerna för de verksamma ämnena.
- (9) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I, bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.
- (10) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör om lämpligt ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Genom undantag från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen i enlighet med bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principer som fastställs i direktiv 91/414/EEG.
- (11) Erfarenheter från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om

utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾ har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas, förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavaren av ett godkännande visar tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv om ändring av bilaga I som hittills har antagits.

- (12) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) Eftersom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa inte har avgett något yttrande, har kommissionen inte kunnat vidta de åtgärder som den planerade i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.
- (14) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽²⁾, uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2010.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

⁽¹⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

Artikel 3

1. Vid behov ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 som verksamma ämnen senast den 30 juni 2010.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att de villkor som rör paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 i bilaga I till det direktivet är uppfyllda, med undantag av villkoren i del B i den post som rör dessa verksamma ämnen, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3, antingen som enda verksamma ämne eller tillsammans med flera andra verksamma ämnen, vilka samtliga senast den 31 december 2009 har förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp produkten till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med beaktande av del B i den post som gäller paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 som enda verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juni 2014, eller
- b) om en produkt innehåller paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 tillsammans med flera andra verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juni 2014 eller vid ett datum som har fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket eller vilka ämnet eller ämnena i fråga infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2010.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 25 juni 2009.

På rådets vägnar

L. MIKO

Ordförande

BILAGA

Följande post ska läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
	<p>"Paraffinoljor</p> <p>CAS-nr 64742-46-7</p> <p>CAS-nr 72623-86-0</p> <p>CAS-nr 97862-82-3</p> <p>CIPAC-nr i.u.</p>	<i>paraffinolja</i>	Europeiska farmakopén 6.0	1 januari 2010	31 december 2019	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som insekticid och acaricid.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om paraffinoljor med CAS-nr 64742-46-7, CAS-nr 72623-86-0 och CAS-nr 97862-82-3 beaktas, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska begära att följande lämnas in:</p> <p>— Specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt för kontroll av efterlevnaden av renhetskriterierna i Europeiska farmakopén 6.0.</p> <p>De ska se till att anmälarna lämnar sådana uppgifter till kommissionen senast den 30 juni 2010."</p>

⁽¹⁾ Närmare uppgifter om de verksamma ämnens identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.