

**DYREKTYWA RADY 2009/117/WE****z dnia 25 czerwca 2009 r.****zmieniająca dyrektywę 91/414/EWG w celu włączenia oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5 jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG przewiduje, że państwo członkowskie może w okresie 12 lat od dnia notyfikacji tej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I do tej dyrektywy i znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji, przy jednoczesnym stopniowym prowadzeniu badań tych substancji w ramach programu prac.
- (2) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1112/2002 <sup>(2)</sup> i (WE) nr 2229/2004 <sup>(3)</sup> określają szczegółowe zasady realizacji czwartego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz zawierają wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5.
- (3) Wpływ oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5 na zdrowie człowieka i środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 1112/2002 i (WE) nr 2229/2004 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiającego. Ponadto w rozporządzeniach tych wyznaczono państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, które mają przedłożyć odpowiednie sprawozdania z oceny i zalecenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2229/2004. W przypadku oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5 państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy była Grecja, a wszystkie istotne informacje przekazano w dniach 30 kwietnia i 7 maja 2008 r.

- (4) Sprawozdanie z oceny zostało poddane wzajemnemu przeglądowi państw członkowskich i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 19 grudnia 2008 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA dotyczącego oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5. Sprawozdanie to zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 12 kwietnia 2009 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5.
- (5) Podczas oceny tej substancji czynnej zidentyfikowano kilka zagrożeń. W szczególności dowody dostarczone w wyniku oceny nie są wystarczające, aby wykazać, że stosowanie tej substancji jest bezpieczne dla operatorów, pracowników, osób postronnych i konsumentów. W rezultacie na podstawie informacji udostępnionych na tym etapie nie można było stwierdzić, że olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5 spełnia kryteria włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (6) Komisja wezwała powiadamiającego do przedstawienia uwag dotyczących wyników wzajemnego przeglądu oraz do poinformowania jej, czy powiadamiający nadal zamierza występować o wydanie zezwolenia w odniesieniu do tych substancji. Powiadamiający przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane. Jednak mimo argumentów przedstawionych przez powiadamiającego Komisja uznała wstępnie, że zidentyfikowane problemy nie mogły zostać całkowicie wyeliminowane.
- (7) Z informacji przedstawionych na forum Rady wynikało jednak, że problemy te związane są z brakiem specyfikacji i powinny zostać rozwiązane, gdy zostanie zbadana czystość danej substancji. W szczególności, zgodnie ze sprawozdaniem naukowym EFSA, jeżeli można będzie wykazać, że są to oleje wysokiej czystości (czyli 100 %), nie powinny się pojawić żadne problemy toksykologiczne. Specyfikacje dla olejów parafinowych określono w Farmakopei Europejskiej. Można oczekiwać, że w ramach zaproponowanych warunków stosowania środki ochrony roślin zawierające olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5 spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności co do zgodności z tymi specyfikacjami technicznymi. Należy zatem włączyć olej parafinowy do załącznika I, pod warunkiem że powiadamiający przedłożą dane potwierdzające w celu wykazania zgodności substancji z tymi specyfikacjami.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 168 z 27.6.2002, s. 14.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.

- (8) Art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W odniesieniu do oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5 należy zatem zobowiązać powiadamiających do przedłożenia dalszych informacji dotyczących specyfikacji technicznych substancji czynnej.
- (9) Należy przewidzieć rozsądny termin przed włączeniem substancji czynnej do załącznika I, tak aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.
- (10) Bez uszczerbku dla określonych w dyrektywie 91/414/EWG obowiązków wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty tego włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5 w celu zapewnienia, aby spełnione zostały wymogi ustanowione w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosowne warunki określone w załączniku I. Państwa członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (11) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(1)</sup>, pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków związanych z dostępem do danych, spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne doprecyzowanie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji spełniającej wymogi określone w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Doprecyzowanie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nałożono w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (13) W związku z brakiem opinii Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt Komisja

nie mogła przyjąć przepisów, które proponowała na mocy procedury określonej w art. 19 dyrektywy Rady 91/414/EWG.

- (14) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>(2)</sup> zachęca się państwa członkowskie do sporządzania, na własne potrzeby i w interesie Wspólnoty, własnych tabel, które w jak najszerszym zakresie odzwierciedlają korelacje między niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podawania ich do publicznej wiadomości,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

Najpóźniej do dnia 30 czerwca 2010 r. państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zastosowania się do niniejszej dyrektywy. Tekst tych przepisów niezwłocznie przekazują Komisji.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

#### Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5 jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2010 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wymienionej dyrektywy dotyczące oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia – zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy – posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do tej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r. państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5 jako jedyną substancję czynną lub łącznie z kilkoma innymi substancjami czynnymi, z których każda została wymieniona w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi określone w załączniku III do tej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5 w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie tej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

a) w przypadku środka zawierającego olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5 jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 czerwca 2014 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego olej parafinowy o nr. CAS 8042-47-5 łącznie z kilkoma substancjami czynnymi – w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 czerwca 2014 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania w dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2010 r.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 25 czerwca 2009 r.

W imieniu Rady

L. MIKO

Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
	„Olej parafinowy Nr CAS 8042-47-5 Nr CIPAC nieznan	<i>Olej parafinowy</i>	Farmakopea Europejska 6.0	1 stycznia 2010 r.	31 grudnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego i akarycydu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Warunki stosowania powinny w odpowiednich przypadkach obejmować środki ograniczające zagrożenia.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, żądają:</p> <p>— przedłożenia specyfikacji materiału technicznego w formie, w jakiej jest on wytwarzany do celów handlowych, po to, by sprawdzić zgodność z kryteriami czystości określonymi w Farmakopei Europejskiej 6.0.</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają, aby powiadamiający przekazał te informacje Komisji w terminie do dnia 30 czerwca 2010 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zawiera sprawozdanie z przeglądu.