



**AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA**

**Brüsszel, 2009. június 24.
(OR. en)**

10386/09

AGRILEG 85

JOGI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: A TANÁCS IRÁNYELVE a 91/414/EGK irányelvnek a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolaj hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

A TANÁCS IRÁNYELVE

(...)

a 91/414/EGK irányelvnek a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolaj hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre¹, és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

¹ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

mivel:

- (1) A 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a tagállamok az irányelvről szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül engedélyezhetik olyan növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amelyek az irányelv I. mellékletében nem szereplő hatóanyagokat tartalmaznak, és amelyek az irányelvről szóló értesítés időpontja után két évvel már forgalomban voltak, miközben e hatóanyagokat munkaprogram keretében fokozatosan vizsgálják.
- (2) Az 1112/2002/EK¹ és a 2229/2004/EK² bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajat is.
- (3) A CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolaj esetében a bejelentő által javasolt felhasználási kört illetően megtörtént az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásoknak az 1112/2002/EK és a 2229/2004/EK rendelet rendelkezései szerinti értékelése. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, melyek az 2229/2004/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban a releváns értékelő jelentéseket és ajánlásokat benyújtják az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (EFSA). A CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolaj esetében a referens tagállam Görögország volt, amely 2008. április 30-án és 2008. május 7-én minden releváns információt benyújtott a Bizottsághoz.

¹ HL L 168., 2002.6.27., 14. o.

² HL L 379, 2004.12.24., 13. o.

- (4) A tagállamok és az EFSA szakértői értékelésnek vetették alá az értékelő jelentést, majd 2008. december 19-én az EFSA által a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált parafinolajról készített tudományos jelentés formájában benyújtották a Bizottsághoz. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta, majd a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált parafinolajról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentésként 2009. április 12-én véglegesítette.
- (5) A hatóanyag értékelése során számos aggály merült fel. Az értékelés során bemutatott bizonyíték nem volt elegendő az említett anyagoknak a szerrel foglalkozók, a dolgozók, a közelben tartózkodók és a fogyasztók általi biztonságos használatának igazolásához. Az e szakaszban rendelkezésre bocsátott információk alapján ezért nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolaj megfelel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel kritériumainak.
- (6) A Bizottság felkérte a bejelentőt, nyújtsa be a szakmai vizsgálat eredményeire vonatkozó észrevételeit, és jelezze, hogy kívánja-e továbbra is támogatni a hatóanyagok felvételét. A bejelentő benyújtotta észrevételeit, amelyeket körültekintően megvizsgáltak. A Bizottság azonban kezdetben úgy találta, hogy a fenti aggályokat a bejelentő által felhozott érvek ellenére sem sikerült teljesen eloszlatni.

- (7) Mindazonáltal a Tanács rendelkezésére álló információk fényében úgy tűnik, hogy az aggályok a specifikáció hiányával kapcsolatosak és meg fognak szűnni, amennyiben bizonyítható az anyag tisztasága. Az EFSA tudományos jelentésében is szerepel, hogy nem merülhetnek fel toxikológiai aggályok abban az esetben, ha a paraffinolajok bebizonyíthatóan nagy (azaz 100%-os) tisztasági fokúak. A paraffinokra vonatkozó specifikációkat az európai gyógyszerkönyv tartalmazza. A javasolt felhasználási körülmények között a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek, különösen, ha eleget tesznek a fent említett technikai specifikációknak. Ezért helyénvaló felvenni a paraffinolajat az I. mellékletbe, amennyiben a bejelentők benyújtják azokat a megerősítő adatokat, amelyek bizonyítják, hogy az anyag megfelel ezen specifikációknak.
- (8) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyag I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni. A CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolaj esetében ezért indokolt felkérni a bejelentőt, hogy szolgáltatson további információkat a hatóanyag technikai specifikációjáról.
- (9) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből fakadó új kötelezettségek teljesítésére.

- (10) A 91/414/EGK irányelvben előírt kötelezettségek sérelme nélkül az I. mellékletbe való felvételt követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, érvényes engedélyeket felülvizsgálják a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében és az I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének biztosítása érdekében. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újakkal kell helyettesíteniük, vagy vissza kell vonniuk az érvényes engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználását tartalmazó III. melléklet szerinti teljes dossziénak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtásához és értékeléséhez.
- (11) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv¹ 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatosan. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében leírt követelmények szerint összeállított dossziéhoz. E pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

¹ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

- (12) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleménye hiányában a Bizottság nem tudta elfogadni az általa tervezett rendelkezéseket a 91/414/EGK tanácsi irányelv 19. cikkében megállapított eljárás szerint.
- (14) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás¹ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2010. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. A tagállamok a Bizottság számára haladéktalanul megküldik az említett rendelkezések szövegét.

¹ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. július 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

- (1) A hogy a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajat hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2010. június 30-ig elvégzik.

Az említett időpontig arról is meggyőződnek, hogy az irányelv I. mellékletében a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajjal kapcsolatos feltételek teljesülnek-e az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e.

- (2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2009. december 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajat tartalmazza, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamok újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, és figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajat egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2014. június 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajat több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében, amennyiben szükséges, módosítják vagy visszavonják az engedélyt 2014. június 30-ig vagy, ha az későbbre esik, a kérdéses anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe soroló irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás, illetve visszavonás határidejéül meghatározott időpontig.

4. cikk

Ez az irányelv 2010. január 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

*a Tanács részéről
az elnök*

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

»

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ¹	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Egyedi rendelkezések
	”Paraffinolaj,, CAS-szám: 8042-47-5 CIPAC-szám: n.a.	<i>paraffinolaj</i>	Európai gyógyszerkönyv 6.0	2010. január 1.	2019. december 31.	A. RÉSZ Kizárólag a rovarölő vagy atkaölő szerként való használat engedélyezett. B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a CAS 8042-47-5 szám alatt regisztrált paraffinolajról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. Az alkalmazás feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.

¹ A hatóanyag azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ¹	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Egyedi rendelkezések
						<p>Az érintett tagállamoknak az alábbiakat kell kérniük:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott technikai anyag specifikációjának benyújtása az európai gyógyszerkönyv 6.0-ás változata tisztasági előírásainak való megfelelés ellenőrzése érdekében. <p>Biztosítaniuk kell, hogy a bejelentő 2010. június 30-ig benyújtsa ezen információkat a Bizottságnak.</p>