



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 24 juni 2009
(OR. en)**

10386/09

AGRILEG 85

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: RICHTLIJN VAN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde paraffineolie CAS 8042-47-5 op te nemen als werkzame stof

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad
teneinde paraffineolie CAS 8042-47-5 op te nemen als werkzame stof**

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹, en met name op artikel 6, lid 1,

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat een lidstaat gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van die richtlijn mag toestaan dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I bij die richtlijn opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht terwijl deze stoffen in het kader van een werkprogramma geleidelijk worden onderzocht.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002¹ en (EG) nr. 2229/2004² van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Die lijst omvat paraffineolie CAS 8042-47-5.
- (3) Voor paraffineolie CAS 8042-47-5 zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig het bepaalde in de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002 en (EG) nr. 2229/2004 beoordeeld voor een aantal door de kennisgever voorgestelde toepassingen. Bovendien worden in die verordeningen de als rapporteur optredende lidstaten aangewezen die overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2229/2004 de desbetreffende evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor paraffineolie CAS 8042-47-5 was Griekenland de als rapporteur optredende lidstaat en alle relevante informatie is op 30 april en 7 mei 2008 verstrekt.

¹ PB L 168 van 27.6.2002, blz. 14.

² PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.

- (4) Het evaluatieverslag is door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en op 19 december 2008 bij de Commissie ingediend in de vorm van het wetenschappelijk verslag van de EFSA voor paraffineolie CAS 8042-47-5. Dit verslag is door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 12 april 2009 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor paraffineolie CAS 8042-47-5.
- (5) Tijdens de evaluatie van deze werkzame stof is een aantal problemen vastgesteld. Het tijdens deze evaluatie geproduceerde bewijsmateriaal was met name niet toereikend om een veilig gebruik door toedieners, werknemers, omstanders en consumenten aan te tonen. Bijgevolg kon op basis van de in dat stadium beschikbaar gestelde informatie niet worden geconcludeerd dat paraffineolie CAS 8042-47-5 voldeed aan de criteria voor opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (6) De Commissie heeft de kennisgever verzocht zijn opmerkingen over de resultaten van de intercollegiale toetsing aan haar te doen toekomen en aan te geven of hij al dan niet van plan was de stof verder te ondersteunen. De kennisgever heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht. Ondanks de door de kennisgever aangedragen argumenten was de Commissie evenwel in eerste instantie van oordeel dat de vastgestelde problemen niet helemaal konden worden opgelost.

- (7) In het licht van de informatie waarover de Raad beschikt, lijken de problemen evenwel verband te houden met het ontbreken van specificaties en zouden deze opgelost moeten zijn wanneer de zuiverheid van de stof wordt aangetoond. Indien, zoals in het wetenschappelijk verslag van het EFSA wordt verklaard, met name kan worden aangetoond dat de zuiverheidsgraad van paraffineoliën hoog is (d.w.z. 100%), dan kan er geen toxicologisch bezwaar worden gemaakt. De specificaties voor paraffine zijn vastgesteld door de Europese Farmacopee. Verwacht kan worden dat, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, gewasbeschermingsmiddelen die paraffineolie CAS 8042-47-5 bevatten in het algemeen voldoen aan de vereisten in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG, met name wanneer zij aan dergelijke technische specificaties voldoen. Het is derhalve passend dat deze paraffineolie wordt opgenomen in bijlage I, onder voorbehoud van de indiening door de kennisgevers van gegevens ter bevestiging waarmee wordt aangetoond dat de stof aan dergelijke specificaties voldoet.
- (8) Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Voor paraffineolie CAS 8042-47-5 moet daarom worden voorgeschreven dat de kennisgever nadere informatie verstrekt over de technische specificaties betreffende de werkzame stof.
- (9) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien.

- (10) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die paraffineolie 8042-47-5 bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen naargelang het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (11) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die zijn onderzocht in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om meer problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren dat de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft en daarmee aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter geen nieuwe verplichtingen op ten opzichte van de tot nu toe vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I.

¹ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

- (12) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Bij ontstentenis van een advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft de Commissie de door haar beoogde bepalingen niet kunnen goedkeuren overeenkomstig de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad.
- (14) Overeenkomstig punt 34 van het interinstitutioneel akkoord "Beter wetgeven"¹ worden de lidstaten aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen de richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

¹ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 2010.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, indien nodig, bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die paraffineolie CAS 8042-47-5 als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 2010 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot paraffineolie CAS 8042-47-5 is voldaan - met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof - en dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst betreffende paraffineolie CAS 8042-47-5 in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat paraffineolie CAS 8042-47-5 bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 december 2009 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van die richtlijn.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als paraffineolie CAS 8042-47-5 de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 2014 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast paraffineolie CAS 8042-47-5 nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 2014 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2010.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE

Aan het einde van de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

"

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ¹	Inwerking-treding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	"Paraffineoliën" CAS-nr.: 8042-47-5 CIPAC-nr. nvt	<i>paraffineolie</i>	Europese Farmacopee 6.0	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over paraffineolie CAS 8042-47-5, en met name met de aanhangsels I en II van dit verslag De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

¹ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ¹	Inwerking- treding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<p>De betrokken lidstaten moeten de volgende informatie verlangen:</p> <p>- indiening van de specificatie van het technisch materiaal dat in de handel wordt gebracht om te controleren of aan de zuiverheidscriteria van de Europese Farmacopee 6.0 is voldaan.</p> <p>Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling aan de Commissie verstrekt uiterlijk op 30 juni 2010.</p>

"