



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 322

24 Μαρτίου 2010

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Καταχώρηση της δραστικής ουσίας παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2009/117/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2009»..... 5

Άρθρο 1

Σκοπός

(άρθρο 1 της Οδηγίας 2009/117/ΕΚ)

Με την παρούσα απόφαση το Παράρτημα Ι του π.δ. 115/97 συμπληρώνεται ώστε να καταχωριστεί σε αυτό η δραστική ουσία παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 σύμφωνα με το άρθρο 3 της παρούσας, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2009/117/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2009 (Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 237 της 9/9/2009 σ. 0011 - 0014).

Άρθρο 2

(άρθρο 3 της Οδηγίας 2009/117/ΕΚ)

1. Η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής (Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, εφόσον βρίσκει εφαρμογή, τροποποιεί ή ανακαλεί τις ισχύουσες εγκρίσεις για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 έως την 30η Ιουνίου 2010. Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης σχετικά με την ουσία παραφινέλαιο CAS 8042-47-5, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στο μέρος Β' της καταχώρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι του π.δ. 115/97 (Α' 104), και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων κυκλοφορίας διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙ του π.δ. 115/1997 (Α' 104) σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα Ι του π.δ. 115/1997 (Α' 104) έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής (Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, εφόσον βρίσκει εφαρμογή, προβαίνει στην επαναξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI του π.δ. 115/1997, βάσει ενός φακέλου που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ του π.δ. 115/1997 και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β' της καταχώρισης στο Παράρτημα Ι του π.δ. 115/97 (Α' 104) της δραστικής ουσίας παραφινέλαιο CAS 8042-47-5. Με βάση την αξιολόγηση αυτή καθορίζεται εάν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4, παράγραφος 1, εδάφια (β), (γ), (δ) και (ε) του π.δ. 115/97.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή η Αρμόδια Αρχή:

Α. σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως τη μόνη δραστική ουσία, εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο ή

Β. σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη κανονιστική πράξη ή κανονιστικές πράξεις με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του π.δ. 115/97 (Α' 104), εφόσον η τελευταία είναι η μεταγενέστερη.

Αριθμ. 182180

(5)

Καταχώριση της δραστικής ουσίας παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 στο παράρτημα Ι του Προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» (Α' 104), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2009/117/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2009».

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΑΙΑΣ -
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 1 παρ.1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34) όπως τροποποιήθηκαν από το άρθρο 6 του ν.1440/1984 (Α' 70) και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (Α' 101) αντιστοίχως.

2. Το άρθρο 14, περιπτ. κατ' του Ν.721/77 (Α' 298), όπως προστέθηκε με το άρθρο 8 παρ. 3 του Ν. 2732/99 (Α' 154).

3. Το άρθρο 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για τη Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα», π.δ. 63/2005 (Α' 98) και το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

4. Το π.δ. 115/97 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 του Συμβουλίου (Α' 104/97), όπως έχει συμπληρωθεί».

5. Την οδηγία 2009/117/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2009 (Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 237 της 9/9/2009 σ. 0011 - 0014) για την καταχώριση της δραστικής ουσίας παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά.

6. Τη με αριθμό 316049/24.11.2009 (ΦΕΚ 2401/Β71.12.2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης Μιχαήλ Καρχιμάκη», αποφασίζουμε:

Άρθρο 3
 (Παράρτημα της Οδηγίας 2009/117/ΕΚ)
 Στο τέλος του Πίνακα του Παραρτήματος Ι του π.δ. 115/1997 προστίθενται τα κάτωθι:

Αρ.	Κοινή ονομασία αριθμοί ταυτοποίησης «παραφινέλαιο	Όνομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
	Αριθ. CAS: 8042-47-5 Αριθ. CIPAC: μη διαθέσιμος	παραφινέλαιο	Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία 6.0	1 ^η Ιανουαρίου 2010	31 ^η Δεκεμβρίου 2019	<p>ΜΕΡΟΣ Α:</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο ή ακαρεοκτόνο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β:</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Η αρμόδια αρχή ζητά:</p> <p>— την υποβολή των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού όπως φαρμακευάζεται εμπορικά για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τα κριτήρια καθαρότητας της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας 6.0.</p> <p>Εξασφαλίζει ότι οι κοινοποιημένες προσκομίζουσες πληροφορίες αυτές στην Ει.τροπή μέχρι τις 30 Ιουνίου 2010.»</p>

⁽¹⁾ Περιετώω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

Άρθρο 3
(άρθρο 2 της οδηγίας 2009/115/ΕΚ)

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης ισχύουν από την 1η Ιουλίου 2010.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Μαρτίου 2010

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ

ΥΦΥΠ. ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΛΟΥΚΙΑ-ΤΑΡΣΙΤΣΑ ΚΑΤΣΕΛΗ

ΜΙΧΑΗΛ ΚΑΡΧΙΜΑΚΗΣ



4 0 2 0 0 3 2 2 4 0 3 1 0 0 1 2 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> e-mail: webmaster.et@et.gr