009989/EU XXVII.GP
Eingelangt am 03/02/20

Council of the
European Union

Brussels, 3 February 2020

5082/20

Interinstitutional File:
2006/0136 (COD)

JUR 7
AGRILEG 2
ENV 10
CODEC 8

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject:	Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC *(Official Journal of the European Union L 309 of 24 November 2009)*

LANGUAGES concerned: **DA, DE, ET, EL, FR, GA, LV, FI**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(c) (obvious errors in a number of language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu

(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

www.parlament.gv.at

BILAG

BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF

(Den Europæiske Unions Tidende L 309 af 24. november 2009)

Side 42, bilag II, punkt 3.6.5, første afsnit

I stedet for:

"3.6.5. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke anses for at have …"

læses:

"3.6.5. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige <u>litteratur, gennemgået af</u> autoriteten, ikke anses for at have …".

www.parlament.gv.at

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L 309 vom 24. November 2009)

Seite 42, Anhang II, Nummer 3.6.5. Absatz 1

Anstatt:

"3.6.5. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen …"

muss es heißen:

"3.6.5. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur <u>dann genehmigt,</u> wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen <u>nach in der Gemeinschaft oder international vereinbarten Testrichtlinien sowie</u> von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen …"

www.parlament.gv.at

Seite 44, Anhang II, Nummer 3.8.2. Absatz 1

Anstatt:

"3.8.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn auf der Grundlage der Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Testrichtlinien festgestellt wird, dass er keine negativen endokrinen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf nicht zu bekämpfenden Organismen haben können, es sei denn, die Exposition von nicht zu bekämpfenden Organismen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar."

muss es heißen:

"3.8.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn auf der Grundlage der Auswertung von Versuchen nach in der Gemeinschaft oder international vereinbarten Testrichtlinien festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf nicht zu bekämpfende Organismen haben können, es sei denn, die Exposition von nicht zu bekämpfenden Organismen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar."

Seite 44, Anhang II, Nummer 3.8.3. Absatz 1

Anstatt:

"3.8.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur genehmigt, wenn auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Testrichtlinien festgestellt wird, dass …"

muss es heißen:

"3.8.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur genehmigt, wenn auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung nach in der Gemeinschaft oder international vereinbarten Testrichtlinien festgestellt wird, dass …"

www.parlament.gv.at

Seite 45, Anhang II, Nummer 4. Absatz 1 letzter Gedankenstrich

Anstatt:

"— wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Leitlinien, oder von anderen verfügbaren Daten und Informationen festgestellt wird, dass er keine negativen endokrinen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.5 ausgeschlossen wurde."

muss es heißen:

"— wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach in der Gemeinschaft oder international vereinbarten Testrichtlinien, oder von anderen verfügbaren Daten und Informationen festgestellt wird, dass er endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.5 ausgeschlossen wurde."

www.parlament.gv.at

PARANDUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruses (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta

(Euroopa Liidu Teataja L 309, 24. november 2009)

Leheküljel 41 II lisa punktis 3.6.2

asendatakse

„3.6.2. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide andmenõuete ja muude kättesaadavate andmete või teabe, sealhulgas ameti läbi vaadatud teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud kõrgema tasandi genotoksilisuse katsete hindamise põhjal ei klassifitseerita seda ega ole klassifitseeritud määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätete kohaselt 1A või 1B kategooria mutageenseks aineks.“

järgmisega:

„3.6.2. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide andmenõuete ja muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti läbi vaadatud teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud kõrgema tasandi genotoksilisuse katsete hindamise põhjal ei klassifitseerita seda ega tuleks seda klassifitseerida vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele 1A või 1B kategooria mutageenseks aineks.“

www.parlament.gv.at

Leheküljel 42 II lisa punktis 3.6.3

asendatakse

„3.6.3. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide ja muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti poolt teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud kantserogeensuse katsete hindamise põhjal see klassifitseeritakse või tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele klassifitseerida 1A või 1B kategooria kantserogeenseks aineks, …“

järgmisega:

„3.6.3. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või <u>sünergistide andmenõuete ja</u> muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas <u>ameti läbi vaadatud teaduskirjanduse</u> ülevaate kohaselt tehtud kantserogeensuse katsete hindamise <u>põhjal ei klassifitseerita seda ega tuleks seda klassifitseerida vastavalt</u> määruse (EÜ) nr 1272/2008 <u>sätetele 1A</u> või 1B kategooria kantserogeenseks aineks, …“.

www.parlament.gv.at

Leheküljel 42 II lisa punktis 3.6.4

asendatakse

„3.6.4. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või sünergistide ja muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti poolt teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud reproduktiivtoksilisuse katsete hindamise põhjal see klassifitseeritakse või tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele klassifitseerida 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, …“

järgmisega:

„3.6.4. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui toimeainete, taimekaitseainete või <u>sünergistide andmenõuete ja</u> muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas <u>ameti läbi vaadatud teaduskirjanduse</u> ülevaate kohaselt tehtud reproduktiivtoksilisuse katsete hindamise <u>põhjal ei klassifitseerita seda ega tuleks seda klassifitseerida vastavalt</u> määruse (EÜ) nr 1272/2008 <u>sätetele 1A</u> või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, …“.

www.parlament.gv.at

Leheküljel 42 II lisa punktis 3.6.5

asendatakse

„3.6.5. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhendite hindamise või muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti poolt teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud hindamise põhjal ei leita sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, …“

järgmisega:

„3.6.5. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergist kiidetakse heaks ainult juhul, kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhendite või muude kättesaadavate andmete ja teabe, sealhulgas ameti läbi vaadatud teaduskirjanduse ülevaate kohaselt tehtud hindamise põhjal ei leita sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, …“.

Leheküljel 45 II lisa punkti 4 seitsmendas taandes

asendatakse

„— kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel või muudel kättesaadavatel ameti läbi vaadatud andmetel või teabel põhineva hindamise alusel ei leita sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, juhul kui aine ei ole vastavalt punktis 3.6.5 sätestatud kriteeriumidele välja arvatud.“

järgmisega:

„— kui ühenduse või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhendite või muude kättesaadavate andmete ja teabe ametipoolse hindamise põhjal leitakse sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, juhul kui aine ei ole vastavalt punktis 3.6.5 sätestatud kriteeriumidele välja jäetud.“

www.parlament.gv.at

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 309 της 24ης Νοεμβρίου 2009)

Στη σελίδα 45, παράρτημα II, σημείο 4, έβδομη περίπτωση:

αντί:

«— εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες, επανεξετασθεισών από την Αρχή, δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να προκαλέσουν βλαβερές επιπτώσεις στον άνθρωπο, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5.»,

διάβαζε:

«— εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες, επανεξετασθεισών από την Αρχή, θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να προκαλέσουν βλαβερές επιπτώσεις στον άνθρωπο, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5.».

www.parlament.gv.at

ANNEXE

RECTIFICATIF

au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

("Journal officiel de l'Union européenne" L 309 du 24 novembre 2009)

Page 45, annexe II, point 4, septième tiret:

Au lieu de:

"— si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, examinées par l'Autorité, elle est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.5."

lire:

" — si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, examinées par l'Autorité, elle est considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.5."

www.parlament.gv.at

CEARTÚCHÁN

ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 309 an 24 Samhain 2009)

(*Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L Eagrán Speisialta Gaeilge an 24 Samhain 2009*)

Ar leathanach 45, Iarscríbhinn II, pointe 4, an seachtú fleiscín

in ionad:

"más rud é, ar bhonn measúnaithe ar threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar threoirlínte tástála arna n-aontú go hidirnáisiúnta nó ar shonraí agus faisnéis eile atá ar fáil, arna athbhreithniú ag an Údarás, go meastar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh aici nó aige a d'fheadfadh a bheith ina gcúis le hiarmhairtí dochracha i ndaoine más rud é nár eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i bpointe 3.6.5.",

léitear:

"más rud é, ar <u>bhonn an mheasúnaithe ar</u> threoirlínte tástála an Chomhphobail nó ar threoirlínte tástála arna n-aontú go hidirnáisiúnta nó ar shonraí agus faisnéis eile atá ar fáil, <u>arna n-athbhreithniú ag</u> an Údarás, go meastar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh aici nó aige a d'fheadfadh a bheith ina gcúis le hiarmhairtí dochracha i ndaoine más rud é nár eisiadh an tsubstaint i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i bpointe 3.6.5.".

www.parlament.gv.at

PIELIKUMS

LABOJUMS

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK

("Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 309, 2009. gada 24. novembris)

44. lappusē II pielikuma 3.8.2. punktā:

tekstu:

"3.8.2. Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu 4. pantam tikai tad, ja, balstoties uz novērtējumu saskaņā ar Kopienas vai starptautiski atzītām izmēģinājumu pamatnostādnēm, nav uzskatāms, ka tai ir endokrīni graujošas īpašības, kurām būtu toksikoloģiski ievērojama ietekme uz organismiem, ja vien iedarbība ārpus šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa mērķa grupas reālos piedāvātajos izmantošanas apstākļos ir niecīga."

lasīt šādi:

"3.8.2. Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu 4. pantam tikai tad, ja, balstoties uz novērtējumu saskaņā ar Kopienas vai starptautiski atzītām izmēģinājumu pamatnostādnēm, nav uzskatāms, ka tai piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, kurām būtu toksikoloģiski ievērojama ietekme uz organismiem, ja vien iedarbība ārpus šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa mērķa grupas reālos piedāvātajos izmantošanas apstākļos ir niecīga.".

www.parlament.gv.at

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 309, 24. marraskuuta 2009)

Sivulla 41, liitteessä II olevassa 3.6.2 kohdassa:

on:

"3.6.2 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden tietovaatimusten mukaisten pidemmälle menevien genotoksisuustutkimusten arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun perusteella ole luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B.",

pitää olla:

"3.6.2 Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden tietovaatimusten mukaisten pidemmälle menevien genotoksisuustutkimusten arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun <u>muassa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman tieteellisen</u> kirjallisuuden tarkastelun perusteella ole luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B.".

www.parlament.gv.at

Sivulla 45, liitteessä II olevan 4 kohdan seitsemännessä luetelmakohdassa:

on:

"— jos aineella katsotaan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella olevan sellaisia hormonaalisia haitallisia ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jollei aine 3.6.5 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti jää soveltamisalan ulkopuolelle.",

pitää olla:

"— jos aineella katsotaan yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testausta koskevien yleisohjeiden arvioinnin tai muiden saatavilla <u>olevien elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkastelemien tietojen perusteella</u> olevan sellaisia hormonaalisia haitallisia ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jollei aine 3.6.5 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti jää soveltamisalan ulkopuolelle.".

www.parlament.gv.at