Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΟΔΗΓΙΑ 2006/132/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 11ης Δεκεμβρίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία procymidone ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 349 της 12.12.2006, σ. 22)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Απόφαση 2007/452/ΕΚ της Επιτροπής της 29ης Ιουνίου 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2006/132/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία procymidone ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά [2], θεσπίζει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία procymidone.

(2) Για την ουσία procymidone εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγουμένων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής [3], η Γαλλία ορίστηκε εισηγούμενο κράτος μέλος. Η Γαλλία υπέβαλε στις 15 Ιανουαρίου 2001 στην Επιτροπή τη σχετική έκθεση αξιολόγησης και συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.

(3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

(4) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν procymidone ενδέχεται να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, υπό τον όρο ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Δεδομένου ότι η procymidone είναι επικίνδυνη ουσία, η χρήση της πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς. Συγκεκριμένα, υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τις τοξικές επιπτώσεις εγγενείς στην ουσία αυτή, περιλαμβανομένων πιθανών ιδιοτήτων που δια-

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/85/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 293 της 24.10.2006, σ. 3).
[2] ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 10).
[3] ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 (ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1).

▼B

ταράσσουν τη φυσιολογική ενδοκρινική λειτουργία. Προς το παρόν δεν υπάρχει επιστημονική ομοφωνία ως προς την ακριβή έκταση του κινδύνου. Σύμφωνα με την αρχή προφύλαξης και λαμβάνοντας υπόψη τις σημερινές επιστημονικές γνώσεις, πρέπει να επιβληθούν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου με σκοπό να επιτευχθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας το οποίο έχει επιλέξει η Κοινότητα για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον.

(5) Το άρθρο 5 παράγραφος 4 και το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζουν ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε περιορισμούς και προϋποθέσεις. Στην παρούσα περίπτωση, θεωρούνται αναγκαίοι οι περιορισμοί στην περίοδο καταχώρισης και στις επιτρεπόμενες καλλιέργειες. Τα μέτρα που είχαν υποβληθεί αρχικά στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων πρότειναν τη μείωση της περιόδου καταχώρισης σε επτά έτη, έτσι ώστε τα κράτη μέλη να δώσουν προτεραιότητα στην επανεξέταση των προϊόντων φυτοπροστασίας τα οποία κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και περιέχουν την ουσία procymidone. Προκειμένου να αποφευχθούν αποκλίσεις από το επιδιωκόμενο υψηλό επίπεδο προστασίας, η καταχώριση στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έπρεπε να περιοριστεί στις προτεινόμενες χρήσεις της ουσίας procymidone, οι οποίες έχουν πράγματι αξιολογηθεί στο πλαίσιο της κοινοτικής αξιολόγησης και οι οποίες θεωρήθηκαν ότι πληρούν τους όρους της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Αυτό σημαίνει ότι άλλες χρήσεις οι οποίες δεν καλύπτονται καθόλου ή μόνο εν μέρει από την εν λόγω αξιολόγηση πρέπει πρώτα να υποβληθούν σε ολοκληρωμένη αξιολόγηση πριν εξεταστεί η καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας. Τέλος, επειδή η ουσία procymidone είναι από τη φύση της επικίνδυνη, κρίθηκε αναγκαίο να προβλεφθεί ελάχιστη εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο ορισμένων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου τα οποία πρέπει να λαμβάνονται από τα κράτη μέλη όταν χορηγούν εγκρίσεις.

(6) Σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ, η Επιτροπή είναι εκείνη που εγκρίνει τις δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού μέτρων διαχείρισης της επικινδυνότητας. Τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για την υλοποίηση, την εφαρμογή και τον έλεγχο των μέτρων που αποσκοπούν στην άμβλυνση των κινδύνων που δημιουργούνται από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι ανησυχίες που εξέφρασαν πολλά κράτη μέλη αντικατοπτρίζουν την εκτίμησή τους ότι οι πρόσθετοι περιορισμοί είναι αναγκαίοι για να μειωθεί ο κίνδυνος σε επίπεδο που μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτό και σύμφωνο με το υψηλό επίπεδο προστασίας που επιδιώκει η Κοινότητα. Προς το παρόν, το ζήτημα που τίθεται είναι η διαχείριση του κινδύνου, δηλαδή ο καθορισμός του κατάλληλου επιπέδου ασφάλειας και προστασίας για τη συνέχιση της παραγωγής, της διάθεσης στην αγορά και της χρήσης της ουσίας procymidone.

(7) Κατά συνέπεια, η Επιτροπή επανεξέτασε τη θέση της. Η Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίσει το επιδιωκόμενο στην Κοινότητα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων καθώς και ένα βιώσιμο περιβάλλον, θεωρεί σκόπιμο, επιπλέον των αρχών που ορίζονται στην αιτιολογική σκέψη 5, να μειώσει περαιτέρω την περίοδο καταχώρισης, από επτά έτη σε 18 μήνες. Κατά τον τρόπο αυτό περιορίζονται περαιτέρω ενδεχόμενοι κίνδυνοι, εξασφαλίζοντας την άμεση επαναξιολόγηση της εν λόγω ουσίας.

(8) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν procymidone μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, υπό τον όρο ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼B

(9) Με την επιφύλαξη του συμπεράσματος ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία procymidone μπορεί να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, είναι σκόπιμο να αποκτηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά θέματα. Οι πιθανές ιδιότητες της ουσίας procymidone που διαταράσσουν τη φυσιολογική ενδοκρινική λειτουργία έχουν αξιολογηθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τις καλύτερες προς το παρόν διαθέσιμες πρακτικές. Η Επιτροπή γνωρίζει ότι ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμές ώστε να βελτιωθεί περαιτέρω η αξιολόγηση των πιθανών ιδιοτήτων που διαταράσσουν τη φυσιολογική ενδοκρινική λειτουργία. Επομένως, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί η υποβολή της ουσίας procymidone σε τέτοιου είδους περαιτέρω δοκιμές όταν θα είναι διαθέσιμες οι κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και να υποβάλει ο κοινοποιών τις έρευνες αυτές. Επιπλέον, τα κράτη μέλη πρέπει να απαιτήσουν από τους κατόχους αδειών να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της ουσίας procymidone, περιλαμβανομένης κάθε πληροφορίας όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία του χειριστή.

(10) Όπως για όλες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η κατάσταση όσον αφορά την ουσία procymidone μπορεί να αναθεωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 της εν λόγω οδηγίας λαμβάνοντας υπόψη όλα τα νέα στοιχεία. Επίσης, το γεγονός ότι η καταχώριση της ουσίας αυτής στο παράρτημα Ι λήγει μια συγκεκριμένη ημερομηνία δεν εμποδίζει την ανανέωση της καταχώρισης σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η οδηγία.

(11) Η εμπειρία από προηγούμενες καταχωρίσεις στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 απέδειξε ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, φαίνεται ότι είναι αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.

(12) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.

(13) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν procymidone ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα ΙΙΙ πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας procymidone, η

▼B

περίοδος που διαθέτουν τα κράτη μέλη για να ελέγξουν εάν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν την ουσία procymidone ως μοναδική δραστική ουσία ή σε συνδυασμό με άλλες εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παραρτήματος VI, δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 18 μήνες.

(14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(15) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν γνωμοδότησε εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρός της και, για το λόγο αυτό, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα αυτά. Κατά τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Συμβούλιο δεν ενέκρινε την προταθείσα πράξη εφαρμογής ούτε διατύπωσε αντιρρήσεις για την πρόταση μέτρων εφαρμογής και εναπόκειται στην Επιτροπή να εκδώσει τα μέτρα αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 30 Ιουνίου 2007 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2007.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία procymidone ως δραστική ουσία πριν από τις 30 Ιουνίου 2007. Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία procymidone, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στο μέρος Β της καταχώρισης αυτής της δραστικής ουσίας, και εάν ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει procymidone, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία procymidone. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

▼B

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό, στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει procymidone, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 30 Ιουνίου 2008 το αργότερο.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 2007.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΚ προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«146	Procymidone Αριθ. CAS 32809-16-8 Αριθ. CIPAC 383	N-(3,5-διχλωροφαινυλο)-1,2-διμεθυλοκυκλοπροπανο-1,2-δικαρβοξιμίδιο	985 g/kg	1η Ιανουαρίου 2007	30 Ιουνίου 2008	ΜΕΡΟΣ Α Μπορούν να εγκριθούν μόνον οι χρήσεις ως μυκητοκτόνο στις ακόλουθες καλλιέργειες: — αγγούρια σε θερμοκήπια (κλειστά υδροπονικά συστήματα) — δαμάσκηνα (για μεταποίηση) σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν ►**M1** — τα 0,75 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά χρήση. ◄ Οι ακόλουθες χρήσεις δεν πρέπει να εγκρίνονται: — χρήση με τη βοήθεια αέρα, — χρήση με επινώτιο ψεκαστήρα και ψεκαστήρα χειρός από επαγγελματίες και μη επαγγελματίες, — κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην προστασία: — των υδρόβιων οργανισμών. Όπου είναι αναγκαίο, πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των περιοχών που έχουν υποστεί επεξεργασία και των επιφανειακών υδάτων. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν εφαρμόζονται τεχνικές ή συσκευές μείωσης του διασκορπισμού, — των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επιλογή της κατάλληλης στιγμής για τη χρήση και η επιλογή των συνθέσεων οι οποίες, λόγω της φυσικής τους κατάστασης ή της παρουσίας παραγόντων που εξασφαλίζουν επαρκή αποφυγή των κινδύνων αυτών, μειώνουν στο ελάχιστο την έκθεση των σχετικών ειδών,

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
						— των καταναλωτών, των οποίων η οξεία έκθεση μέσω της διατροφής πρέπει να ελέγχεται, — των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με διαπερατό έδαφος ή/και δυσμενείς από την άποψη αυτή κλιματικές συνθήκες. Οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης, της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού, εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό, — των εργαζομένων, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, εφόσον πρέπει να εισέλθουν σε περιοχή όπου έχει γίνει χρήση του σχετικού προϊόντος και πριν από τη λήξη της καθορισμένης περιόδου επανεισόδου. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία procymidone, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των εγκρίσεων υποβάλλουν έκθεση το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε χρόνο σχετικά με περιστατικά προβλημάτων στην υγεία των χειριστών. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν να παρέχονται στοιχεία, όπως στοιχεία πωλήσεων και έρευνα των τρόπων χρησιμοποίησης, ούτως ώστε να είναι δυνατόν να σχηματιστεί ρεαλιστική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών συνεπειών της procymidone. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών δεδομένων και πληροφοριών για να αποδειχθεί η αποδοχή της δραστικής ουσίας όταν χρησιμοποιείται σε καταστάσεις όπου υπάρχει πιθανότητα μακροπρόθεσμης έκθεσης άγριων θηλαστικών, και στην επεξεργασία λυμάτων στην περίπτωση των

▼B

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
						εφαρμογών σε θερμοκήπια. Τα κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν, εντός δύο ετών από την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών για δοκιμές για τη διαταραχή της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας από τον ΟΟΣΑ, περαιτέρω μελέτες σχετικά με τις πιθανές ιδιότητες της procymidone που διαταράσσουν τη φυσιολογική ενδοκρινική λειτουργία. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία procymidone καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έκδοση των προαναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών.»

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