Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 2006/132/EK IRÁNYELVE

(2006. december 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a procimidon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 349., 12.12.2006., 22 o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság határozata 2007/452/EK, (2007. június 29.)	L 172	83	30.6.2007

▼B

A BIZOTTSÁG 2006/132/EK IRÁNYELVE

(2006. december 11.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a procimidon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

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

mivel:

(1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a procimidon.

(2) A procimidon esetében az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése a 3600/92/EGK rendeletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban megtörtént, a felhasználási céloknak a bejelentők által javasolt körét illetően. A 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet ([3]) értelmében Franciaország a kijelölt referens tagállam. Franciaország a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 2001. január 15-én benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentést és ajánlásokat a Bizottságnak.

(3) Az értékelő jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták.

(4) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a procimidont tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak. Tekintve, hogy a procimidon veszélyes anyag, használata nem lehet korlátozás nélküli. Különösen gondot jelent az, hogy önmagában mérgező hatású, beleértve lehetséges endokrinromboló tulajdonságait. Jelenleg nem létezik tudományos konszenzus a kockázat pontos nagyságáról. Az elővigyázatosság alapelvét alkalmazva, valamint figyelembe véve a tudományos ismeretek jelenlegi állását, kockázatcsökkentő intézkedéseket kell bevezetni az emberi és állati egészségnek, valamint a környezetnek a Közösségben vállalt magas szintű védelme érdekében.

([1]) HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/85/EK bizottsági irányelvvel (HL L 293., 2006.10.24., 3. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 10. o.) módosított rendelet.
([3]) HL L 107., 1994.4.28., 8. o. A legutóbb a 2230/95/EK rendelettel (HL L 225., 1995.9.22., 1. o.) módosított rendelet.

▼B

(5) A 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (4) bekezdése és 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni, illetve korlátozásokat lehet kikötni. Ebben az esetben a jegyzéken szereplés időtartamára és az engedélyezett célnövényekre vonatkozó korlátozások tekinthetők úgy mint szükséges intézkedések. Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz benyújtott eredeti intézkedések a jegyzéken szereplés időtartamának hét évre történő korlátozását javasolták, hogy a tagállamok elsőbbséget biztosítsanak a már forgalomban lévő, procimidont tartalmazó növényvédő szerek vizsgálatának. A védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket elkerülendő, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt a procimidon olyan felhasználásaira kívánták korlátozni, amelynek közösségi értékelése már ténylegesen megtörtént, és amelyekre a javasolt felhasználást illetően megállapították, hogy az megfelel a 91/414/EGK irányelv feltételeinek. Ez azt is jelenti, hogy olyan más felhasználás esetén, amelyre a fenti értékelés nem vagy csak részben terjedt ki, teljes körű értékelést kell végezni, mielőtt mérlegelni lehetne a felvételt a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. Végül a procimidon veszélyes jellege miatt szükségesnek ítélték, hogy legalább minimális szinten megtörténjen azoknak az egyes kockázatcsökkentő intézkedéseknek a közösségi összehangolása, amelyeket a tagállamoknak az engedélyek kiadásakor alkalmazniuk kellett.

(6) A 91/414/EGK irányelvben megállapított eljárások szerint a Bizottság dönt a hatóanyagok jóváhagyásáról, beleértve a kockázatkezelési intézkedéseket is. A tagállamok felelősségi körébe tartozik a növényvédő szerek által keltett kockázatokat csökkentő intézkedések végrehajtása, alkalmazása és ellenőrzése. A több tagállam által is megfogalmazott aggályok azt a megítélésüket tükrözik, hogy további korlátozások szükségesek ahhoz, hogy a kockázat elfogadható, és a Közösségben elérni kívánt magas szintű védelemmel összhangban lévő szintre csökkenjen. A megfelelő biztonsági és védelmi szint meghatározása a procimidon további gyártásának, forgalmazásának és használatának tekintetében jelenleg a kockázatkezelés témakörébe tartozik.

(7) Ennek következtében a Bizottság felülvizsgálta álláspontját. Az emberi és az állati egészség, illetve a környezet magas szintű közösségi védelmének kellő tükrözése érdekében indokoltnak ítélték, hogy az (5) preambulumbekezdésben meghatározott elveken túl tovább csökkentsék a jegyzéken szereplés időtartamát, hét évről 18 hónapra. Ez tovább csökkenti a kockázatokat azzal, hogy elsőbbséget ad a hatóanyag újbóli értékelésének.

(8) A procimidont tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

(9) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy a procimidontartalmú növényvédő szerek várhatóan kielégítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában lefektetett követelményeket, indokolt további információkat szerezni egyes konkrét kérdésekről. A procimidon lehetséges endokrinromboló tulajdonságait a jelenleg rendelkezésre álló legjobb gyakorlatot követő vizsgálat során értékelték. A Bizottság tudatában van annak, hogy a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) jelenleg vizsgálati iránymutatásokat dolgoz ki a lehetséges endokrinromboló tulajdonságok értékelésének további pontosítása céljából. Ezért helyénvaló megkövetelni, hogy amint az egyeztetett OECD vizsgálati iránymutatások megszületnek, a procimidont ilyen további vizsgálatoknak vessék alá, és hogy a bejelentő ezeket a tanulmányokat benyújtsa. A tagállamoknak továbbá célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat

▼B

kérniük a procimidon használatáról, beleértve a kezelők egészségével kapcsolatos eseményekre vonatkozó információkat is.

(10) Mint a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő összes többi anyag esetében, a procimidon helyzetét is felül lehet vizsgálni az említett irányelv 5. cikkének (5) bekezdése értelmében az esetleg felmerülő új adatok fényében. Hasonlóképpen az, hogy ez az anyag az I. mellékletben konkrét lejárati dátummal szerepel, nem jelenti azt, hogy szereplését a jegyzéken, az irányelvben lefektetett eljárások szerint ne lehetne megújítani.

(11) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos korábbi tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik ezért pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja megfelelően igazolja-e, hogy hozzáfér olyan dossziéhoz, amely megfelel az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító eddigi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

(12) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamoknak és az érdekelt feleknek lehetősége legyen felkészülni a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.

(13) Azon kötelezettségek sérelme nélkül, amelyek a 91/414/EGK irányelv alapján következnek abból, ha egy hatóanyagot felvesznek az I. mellékletbe, indokolt a felvétel után hat hónapot hagyni, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a procimidont tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, ezáltal teljesülhessenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. A tagállamoknak célszerű az érvényes engedélyeket szükség szerint módosítani, újakkal helyettesíteni vagy visszavonni, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell hagyni az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és értékelésére, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően. Figyelembe véve a procimidon veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb 18 hónapos időszakot célszerű nyitva tartani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak procimidont tartalmazó, vagy más engedélyezett hatóanyagokat is tartalmazó növényvédő szerek megfelelnek-e a VI. melléklet rendelkezéseinek.

(14) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.

(15) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt, ezért a Bizottság az említett intézkedésekre vonatkozóan javaslatot nyújtott be a Tanácshoz. A 91/414/EGK irányelv 19. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időtartam lejártáig a Tanács egyfelől nem fogadta el a javasolt végrehajtási jogi aktust, másfelől nem nyilvánított ellenvéleményt az intézkedések végrehajtását célzó javaslattal szemben, és ezzel a Bizottság hatáskörébe került ezen intézkedések elfogadása,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

▼B

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok meghozzák és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2007. június 30-ig megfeleljenek. A tagállamok továbbá haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. július 1-jétől kell alkalmazni.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, 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 procimidont hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2007. június 30-ig elvégzik. Az említett időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletének procimidonnal kapcsolatos feltételei teljesülnek-e, az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e, az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban.

(2) Eltérve az (1) bekezdésben leírtaktól, minden procimidontartalmú engedélyezett növényvédő szerre a tagállamok újraértékelik a terméket a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében foglalt egységes alapelvek szerint, az említett irányelv III. mellékletének megfelelő dosszié alapján és figyelembe véve az említett irányelv I. mellékletében a procimidonra vonatkozó bejegyzés 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 procimidontartalmú szerekre 2008. június 30-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2007. január 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

MELLÉKLET

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

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
„146	Procimidon CAS-szám: 32809-16-8 CIPAC-szám: 383	N-(3,5-diklór-fenil)-1,2-dimetilciklopropán-1,2-dikarboximid	985 g/kg	2007. január 1.	2008. június 30.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez: — üvegházi uborka (zárt hidroponikus rendszer), — szilva (feldolgozásra), legfeljebb a következő mértékben: ►M1 — 0,75 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás. ◄ A következő használatokat tilos engedélyezni: — légi kijuttatás, — kijuttatás háti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: — vízi élőlények. Adott esetben a kezelt területek és a felszíni vizek között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket, — madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését, — olyan fogyasztók, akiknek az akut étkezési expozícióját szabályozni kell,

▼B

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						— felszín alatti víz, ha a hatóanyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú területeken alkalmazzák. Az engedély feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, — a kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és a felszerelés tisztítása során, kivéve, ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának, vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel, — dolgozók, akiknek megfelelő védőruházatot kell hordaniuk, különösen kesztyűt, ha be kell lépniük a kezelt területre a permetezés utáni belépési tilalom alatt. B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a procimidonról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentsék a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a procimidon használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról. A tagállamok előírják további megerősítő adatok vagy információk benyújtását a hatóanyag elfogadhatóságának igazolására, ha azt olyan körülmények között alkalmazzák, ahol fennáll a valószínűsége a vadon élő emlősök hosszú távú terhelésének, illetve üvegházi alkalmazásnál a szennyvíztisztítás érintettsége esetén. A tagállamok kérik a procimidon lehetséges endokrinromboló tulajdonságaira vonatkozó további tanulmányok benyújtását a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által elfogadott, endokrinromboló hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatások elfogadását követő két éven belül. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a procimidont felvették e mellékletbe, a

▼B

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						fent említett iránymutatások elfogadását követő két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak.”

(1) A hatóanyag azonosításával és leírásával kapcsolatos további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.