Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/132/EB

2006 m. gruodžio 11 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą procimidoną

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 349, 12.12.2006, p. 22)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Komisijos sprendimas 2007/452/EB, 2007 m. birželio 29 d.	L 172	83	30.6.2007

▼B

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/132/EB

2006 m. gruodžio 11 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą procimidoną

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos priemonių pateikimo į rinką ([1]), ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamente (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiame išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles ([2]), nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąraše yra procimidonas.

(2) Procimidono poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai ataskaitų rengėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas vadovaujantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis. 1994 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 933/94, nustatančiu augalų apsaugos produktų veikliąsias medžiagas ir skiriančiu ataskaitų rengėjas valstybes nares Komisijos reglamentui (EEB) Nr. 3600/92 ([3]) įgyvendinti, Prancūzija buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja. 2001 m. sausio 15 d. Prancūzija pateikė Komisijai atitinkamą įvertinimo ataskaitą ir rekomendacijas pagal Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 7 straipsnio 1 dalies c punktą.

(3) Šią įvertinimo ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete.

(4) Atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra procimidono, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitose, jeigu bus taikomos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Kadangi procimidonas yra pavojinga medžiaga, jo naudojimas turėtų būti ribojamas. Visų pirma susirūpinimą kelia jo toksinis poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą. Šiuo metu mokslininkai nesutaria dėl tikslaus tokio pavojaus masto. Taikant atsargumo principą ir atsižvelgiant į dabartinį mokslinių žinių lygį, reikėtų taikyti pavojų mažinančias priemones tam, kad būtų pasiektas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis, kurio sieks Bendrija.

(5) Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 4 dalyje ir 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagas į I priedą gali būti taikomi tam tikri apribojimai ir sąlygos. Šiuo atveju įtraukimo

([1]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/85/EB (OL L 293, 2006 10 24, p. 3).
([2]) OL L 366, 1992 12 15, p. 10. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2266/2000 (OL L 259, 2000 10 13, p. 10).
([3]) OL L 107, 1994 4 28, p. 8. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2230/95 (OL L 225, 1995 9 22, p. 1).

▼B

laikotarpiui ir patvirtintoms kultūroms taikomi apribojimai laikomi būtinais. Pagal pirmines Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui pateiktas priemones siūlyta medžiagą įtraukti ribotam septynerių metų laikotarpiui, kad tuo laikotarpiu valstybės narės pirmiausia peržiūrėtų į rinką jau pateiktus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra procimidono. Tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, medžiagos įtraukimas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą buvo apribotas tais procimidono naudojimo atvejais, kurie buvo įvertinti atsižvelgiant į Bendrijoje atliktą vertinimą ir kai buvo nustatyta, kad pasiūlyti naudojimo atvejai atitinka Direktyvos 91/414/EEB sąlygas. Tai reiškia, kad kitus naudojimo atvejus, kurie nebuvo įtraukti arba buvo tik iš dalies įtraukti į šį vertinimą, reikėjo pirmiausia išsamiai įvertinti prieš pradedant svarstyti, ar juos įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Galiausiai dėl procimidono pavojingumo nuspręsta, kad būtina Bendrijos lygmeniu priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turės taikyti valstybės narės išduodamos registracijas, suderinimo.

(6) Pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytą tvarką veikliąsias medžiagas, įskaitant pavojaus valdymo priemones, tvirtina Komisija. Valstybės narės atsako už priemonių, skirtų mažinti augalų apsaugos produktų keliamą pavojų, įgyvendinimą, taikymą ir kontrolę. Kelių valstybių narių išreikštas nerimas atspindi jų nuomonę, kad siekiant pavojų sumažinti iki tokio lygio, kuris gali būti laikomas priimtinu ir kuris atitiktų aukštą Bendrijoje užtikrinamą apsaugos lygį, būtina numatyti papildomus apribojimus. Šiuo metu nustatant pavojaus valdymo priemones norint tęsti procimidono gamybą, prekybą ir naudojimą būtina nustatyti tinkamą saugumo ir apsaugos lygį.

(7) Atsižvelgdama į pirmiau minėtus faktus Komisija persvarstė savo nuomonę. Siekdama Bendrijoje užtikrinti aukštą žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugos lygį ir tvarią aplinką, Komisija mano, kad, be 5 konstatuojamojoje dalyje išvardytų principų, būtų tikslinga medžiagos įtraukimo laikotarpį dar labiau sumažinti nuo septynerių metų iki 18 mėnesių. Taip dar labiau sumažinamas bet koks pavojus, kadangi užtikrinama, kad šios medžiagos pakartotiniam įvertinimui bus teikiama pirmenybė.

(8) Augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra procimidono, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje, jeigu bus taikomos būtinos pavojų mažinančios priemonės.

(9) Neprieštaraujant išvadai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra procimidono, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus, tam tikrais konkrečiais klausimais reikėtų gauti papildomos informacijos. Atliekant bandymus remiantis geriausia šiuo metu turima praktika buvo įvertintas procimidono poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą. Komisijos žiniomis, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) rengia tyrimų atlikimo gaires siekiant labiau ištobulinti vertinimą, leidžiantį nustatyti galimą endokrininės sistemos veiklą trikdantį poveikį. Todėl tikslinga reikalauti, kad procimidonas būtų toliau tiriamas, kai tik bus susitarta dėl EPBO tyrimų atlikimo gairių, ir kad pranešėjai pateiktų tokių tyrimų rezultatus. Be to, valstybės narės turėtų reikalauti, kad registracijų savininkai pateiktų informacijos apie procimidono naudojimo atvejus, įskaitant bet kokią informaciją apie naudotojo sveikatos sutrikimus.

(10) Procimidono, kaip ir kitų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktų medžiagų statusas gali būti peržiūrėtas pagal šios direktyvos 5 straipsnio 5 dalį atsižvelgiant į bet kokius gautus naujus

▼B

duomenis. Be to, tai, kad šios medžiagos įtraukimas į I priedą galioja iki tam tikros dienos, netrukdo medžiagą įtraukti iš naujo pagal šioje direktyvoje nustatytą tvarką.

(11) Patirtis, įgyta naudojantis į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtrauktomis veikliosiomis medžiagomis, įvertintomis remiantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų interpretuojant galiojančių registracijų savininkų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos savininkas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau tai nereikštų, kad valstybėms narėms arba registracijų savininkams atsirado naujų pareigų lyginant su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis.

(12) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą, turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių reikalavimų.

(13) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų reikalavimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos persvarstytų galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra procimidono, registracijas, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės prireikus turėtų iš dalies keisti, pakeisti naujais arba panaikinti galiojančias registracijas pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas visas III priede nurodytas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys. Atsižvelgiant į pavojingas procimidono savybes, laikotarpis, per kurį valstybės narės turi patikrinti, ar augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra vien tik procimidono arba ir kitų patvirtintų veikliųjų medžiagų, atitinka VI priedo nuostatas, negali viršyti 18 mėnesių.

(14) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikia atitinkamai iš dalies pakeisti.

(15) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą laikotarpį, todėl Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą, susijusį su šiomis priemonėmis. Pasibaigus Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalies antrojoje pastraipoje nustatytam laikotarpiui, Taryba nei priėmė pasiūlyto įgyvendinimo akto, nei prieštaravo įgyvendinimo priemonių pasiūlymui, todėl šias priemones priima Komisija,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2007 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

▼B

Tas nuostatas jos taiko nuo 2007 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, priimdamos nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

3 straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2007 m. birželio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos procimidono, registracijas. Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su procimidonu, išskyrus su šia medžiaga susijusius reikalavimus, apibrėžtus įrašo B dalyje, ir ar registracijos savininkas turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos II priedo reikalavimus, pagal 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo, pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su procimidonu, įvertina kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra procimidono. Remdamosi tuo vertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Tai nusprendusios, valstybės narės, jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje yra procimidono, registraciją iki 2008 m. birželio 30 d.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2007 m. sausio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„146	Procimidonas CAS Nr. 32809-16-8 CIPAC Nr. 383	N-(3,5-dichlorofenil)-1,2-dimetilciklopropan-1,2-dikarboksimidas	985 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: — agurkams, kurie auginami šiltnamiuose (su uždarytomis hidroponinėmis sistemomis), — slyvoms (skirtoms perdirbti) neviršijant ►M1 — 0,75 kg veikliosios medžiagos vienam hektarui vienam kartui. ◄ Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: — vandens organizmų apsaugai. Prireikus turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo to, ar naudojama technika arba prietaisai, mažinantys purškalo pasklidimą, — paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas,

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						— vartotojams, reikia stebėti su maistu suvartojamų likučių poveikį jiems, — požeminiam vandeniui, kai veiklioji medžiaga yra naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių, — darbuotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, jeigu jie turi įeiti į apdorotą teritoriją anksčiau nei baigiasi nustatytas įėjimo laikas. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į procimidono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį procimidono poveikį. Valstybės narės prašo pateikti papildomų patvirtinančių duomenų, kad būtų galima įrodyti veikliosios medžiagos tinkamumą naudoti atvejais, kai yra tikimybė, jog tai turės ilgalaikio poveikio laukiniams žinduoliams, taip pat informacijos apie tai, kaip šiltnamiuose valomos nuotekos. Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus tam, kad būtų sprendžiamas klausimas, susijęs su endokrininės sistemos veiklą trikdančiu procimidono poveikiu per dvejus metus nuo tada, kai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija priėmė Tyrimų gaires dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu procimidonas

▼B

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokius tyrimus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių priėmimo.“

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikiama peržiūros ataskaitoje.