Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/132/ES

z dne 11. decembra 2006

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve procimidona kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 349, 12.12.2006, str. 22)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Odločba Komisije 2007/452/ES, z dne 29. junija 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/132/ES

z dne 11. decembra 2006

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve procimidona kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]) in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([2]) določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje procimidon.

(2) Posledice procimidona za zdravje ljudi in za okolje so bile ocenjene v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ([3]) je bila za državo članico poročevalko imenovana Francija. Francija je 15. januarja 2001 predložila Komisiji ustrezno poročilo o oceni in priporočila v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.

(3) Poročilo o oceni so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

(4) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo procimidon, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem da se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Ker je procimidon nevarna snov, njegova uporaba ne bi smela biti neomejena. Skrb zbujajo zlasti njegovi toksični učinki, med katerimi so potencialne motnje endokrinega sistema. Trenutno ni znanstvenega soglasja o natančnem obsegu tveganja. Ob uporabi previdnostnega načela in upoštevanju trenutnih znanstvenih spoznanj bi bilo treba uvesti ukrepe za zmanjšanje tveganja, da bi dosegli visoko stopnjo varovanja zdravja ljudi in živali ter izbrano okolje v Skupnosti.

(5) Člena 5(4) in 6(1) Direktive 91/414/EGS določata, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekatere omejitve in pogoji. V tem primeru se zdita potrebni omejitev roka vključitve in omejitev registriranih poljščin. V izvirnih ukrepih, predloženih Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, je bila predlagana omejitev roka vključitve na sedem let

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/85/ES (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).

([2]) UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 10).

([3]) UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).

▼B

tako, da bi države članice prednostno pregledale fitofarmacevtska sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo procimidon. Da bi se izognili neskladnosti glede visoke stopnje varstva, bi morala biti vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS omejena na vrste uporabe procimidona, ki so bile dejansko ocenjene v okviru ocene Skupnosti in pri katerih je bilo ugotovljeno, da so v skladu s pogoji Direktive 91/414/EGS. To pomeni, da je treba za druge vrste uporabe, ki v tej oceni niso bile zajete ali so bile zajete le delno, najprej opraviti celovito oceno, preden se lahko vključijo v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Poleg tega je treba zaradi nevarnosti procimidona na ravni Skupnosti poskrbeti za minimalno uskladitev nekaterih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih morajo države članice izvajati pri odobritvi registracij.

(6) Na podlagi postopkov, določenih v Direktivi 91/414/EGS, o odobritvi aktivnih snovi, vključno z opredelitvijo ukrepov za obvladovanje tveganja odloči Komisija. Države članice so pristojne za izvajanje, uporabo in nadzor ukrepov, namenjenih za zmanjšanje tveganj, ki jih povzročajo fitofarmacevtska sredstva. Pomisleki, ki jih je izrazilo več držav članic, odražajo njihovo presojo, da so dodatne omejitve potrebne za zmanjšanje tveganja do stopnje, ki velja za sprejemljivo in je skladna z visoko stopnjo varstva, za katero si Skupnost prizadeva. Sedaj je treba v okviru obvladovanja tveganja določiti ustrezno stopnjo varnosti in varstva za stalno proizvodnjo, trženje in uporabo procimidona.

(7) Zato je Komisija ponovno preučila svoje stališče. Da bi bila pravilno upoštevana visoka stopnja varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva trajnostnega okolja, za katero si Skupnost prizadeva, se zdi ustrezno poleg načel, navedenih v uvodni izjavi 5, dodatno skrajšati obdobje vključitve s sedem let na 18 mesecev. To nadalje zmanjšuje vsako tveganje z zagotovitvijo prednostne ponovne ocene te snovi.

(8) Lahko se pričakuje, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo procimidon, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem da se uporabljajo potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

(9) Ne glede na sklep, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo procimidon, lahko pričakuje, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, je ustrezno o nekaterih podrobnostih pridobiti dodatne informacije. Potencialne motnje endokrinega sistema, ki jih povzroča procimidon, so bile ocenjene s testom, ki temelji na najboljši praksi, ki je trenutno na voljo. Komisija se zaveda, da Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) razvija smernice za testiranje, s katerimi bi še podrobneje ocenila potencialne motnje v delovanju endokrinega sistema. Zato je ustrezno zahtevati, da se opravijo taki nadaljnji testi za procimidon, takoj ko bodo na voljo dogovorjene smernice OECD za testiranje, in da prijavitelj predloži takšne študije. Poleg tega bi morale države članice od imetnikov registracij zahtevati, da predložijo informacije o uporabi procimidona skupaj z morebitnimi informacijami o vplivih na zdravje delavcev.

(10) Tako kot pri vseh snoveh, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, bi bilo mogoče status procimidona pregledati v skladu s členom 5(5) navedene direktive glede na nove podatke, ki postanejo dostopni. Prav tako dejstvo, da vključitev te snovi v Prilogo I preneha veljati na določen datum, ne prepreči podaljšanja vključitve v skladu s postopki, ki jih določa Direktiva.

(11) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, so pokazale, da lahko pride do težav pri

▼B

razlaganju dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi preprečili nadaljnje težave, se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti glede na direktive o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete doslej.

(12) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.

(13) Ne glede na obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kakor posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku 6 mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo procimidon, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustreznih pogojev iz Priloge I. Po potrebi države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS spremenijo, nadomestijo ali prekličejo obstoječe registracije. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba predvideti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS. Zaradi nevarnih lastnosti procimidona rok, v katerem države članice preverijo, ali fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo procimidon, ali sam ali v kombinaciji z drugimi registriranimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI, ne bi smel biti daljši od 18 mesecev.

(14) Direktivo 91/414/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, in zato je Komisija Svetu predložila predlog glede teh ukrepov. O izteku roka, določenega v drugem pododstavku člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, Svet ni sprejel predlaganega izvedbenega akta niti ni navedel svojega nasprotovanja predlogu izvedbenih ukrepov in v skladu s tem te ukrepe sprejme Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2007. Besedilo teh predpisov takoj predložijo Komisiji skupaj s primerjalno tabelo med predloženimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2007.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo, ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

▼B

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. junija 2007 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo procimidon. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s procimidonom, razen tistih iz dela B v besedilu, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje procimidon, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, ter ob upoštevanju dela B besedila Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s procimidonom. Na podlagi te ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej oceni države članice registracijo za sredstva, ki vsebujejo procimidon, po potrebi spremenijo ali prekličejo do 30. junija 2008.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA

Na koncu tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednji vpis:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„146	Procimidon Št. CAS 32809-16-8 Št. CIPAC 383	N-(3,5-diklorfenil)-1,2-dimetilciklopropan-1,2-dikarboksimid	985 g/kg	1. januar 2007	30. junij 2008	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine: — kumare v rastlinjakih (zaprti hidroponski sistemi), — slive (za predelavo). kjer količina ne presega: ►**M1** — 0,75 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu. ◄ Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: — vodnih organizmov. Kjer je to ustrezno, mora biti ohranjena zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premišljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — porabnikov, pri katerih je treba nadzorovati akutno izpostavljenost prek hrane,

▼B

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						— podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali podnebnimi razmerami. Pogoji registracije vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, — delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščito obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi, — delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, kadar morajo vstopiti na območje nanosa pred iztekom določenega časa. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za procimidon in zlasti dodatkov I in II. Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi realistična slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku procimidona. Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih podatkov v potrditev in informacij, ki dokazujejo sprejemljivost aktivne snovi pri uporabi v okoliščinah, kadar obstaja možnost dolgotrajne izpostavljenosti divjih sesalcev, in čiščenju odplak pri uporabi v rastlinjakih. Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij o potencialnih motnjah endokrinega sistema, ki jih povzroča procimidon, v dveh letih po sprejetju smernic za testiranje motenj endokrinega sistema Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Zagotovijo, da prijavitelj, na katerega zahtevo je bil procimidon vključen v to prilogo, take študije predloži Komisiji v 2 letih po sprejetju zgornjih smernic za testiranje.“

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.