Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/132/EG

av den 11 december 2006

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av procymidon som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 349, 12.12.2006, s. 22)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens 2007/452/EG beslut av den 29 juni 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/132/EG

av den 11 december 2006

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av procymidon som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ([1]), särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden ([2]) finns en förteckning över verksamma ämnen som skall bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår procymidon.

(2) Effekterna av procymidon på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 3600/92 för en rad användningsområden som anmälaren har föreslagit. Enligt kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ([3]) har Frankrike utsetts till rapporterande medlemsstat. Frankrike lämnade in utvärderingsrapporten och rekommendationer till kommissionen den 15 januari 2001 i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92.

(3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(4) Av de olika undersökningar som gjorts framgår det att växtskyddsmedel som innehåller procymidon kan antas uppfylla kraven enligt artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport, under förutsättning att tillräckliga riskreducerande åtgärder vidtas. Eftersom procymidon är ett farligt ämne bör användningen begränsas. Det råder särskilt osäkerhet om dess toxiska effekter och egenskaper som eventuellt kan orsaka endokrina störningar. Forskarna är inte överens om exakt hur stor risken är. Med tillämpning av försiktighetsprincipen och med beaktande av det nuvarande forskningsläget bör det ställas krav på riskreducerande åtgärder så att man kan uppnå den höga skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön som valts inom gemenskapen.

([1]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/85/EG (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

([2]) EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 10).

([3]) EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

▼B

(5) Enligt artiklarna 5.4 och 6.1 i direktiv 91/414/EEG får införandet av ett ämne i bilaga I vara förenat med begränsningar och villkor. I detta fall anses begränsningar av införandeperioden och av tillåtna grödor vara nödvändiga. Enligt de ursprungliga bestämmelser som kommissionen föreslog för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa skulle införandeperioden begränsas till sju år, för att medlemsstaterna skulle prioritera omprövning av växtskyddsmedel som redan finns på marknaden och som innehåller procymidon. För att undvika avvikelser från den höga skyddsnivå som eftersträvas var avsikten att införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skulle begränsas till de användningsområden för procymidon som faktiskt ingick i gemenskapens bedömning och där de föreslagna användningsområdena ansågs uppfylla villkoren i direktiv 91/414/EEG. Detta innebar att andra användningsområden, som inte eller bara delvis omfattades av denna bedömning, först måste bli föremål för en fullständig bedömning innan det var möjligt att överväga om de skulle föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till farorna med procymidon ansågs det nödvändigt att fastställa minimikrav på harmonisering inom gemenskapen för vissa riskreducerande åtgärder som medlemsstaterna skulle tillämpa när de utfärdade godkännanden.

(6) I enlighet med förfarandena i direktiv 91/414/EEG skall beslut om godkännande av verksamma ämnen, inklusive bestämmandet av riskhanteringsåtgärder, fattas av kommissionen. Medlemsstaterna bär ansvaret för genomförande, tillämpning och övervakning av åtgärderna för att reducera riskerna med växtskyddsmedel. De farhågor som flera medlemsstater har uttryckt avspeglar deras uppfattning att det behövs ytterligare begränsningar för att reducera risken till en nivå som kan betraktas som godtagbar och förenlig med den höga skyddsnivå som eftersträvas i gemenskapen. Att fastställa en lämplig säkerhets- och skyddsnivå för fortsatt tillverkning, saluföring och användning av procymidon är nu en riskhanteringsfråga.

(7) Med hänsyn till ovanstående har kommissionen sett över sin ståndpunkt. För att rätt avspegla den höga nivå på skyddet för djurs och människors hälsa och en hållbar miljö som eftersträvas i gemenskapen anser kommissionen att det är lämpligt att komplettera de principer som anges i skäl 5 med en ytterligare förkortning av införandeperioden till 18 månader i stället för sju år. Detta minskar ytterligare eventuella risker genom att det garanterar att en omprövning av detta ämne prioriteras.

(8) Växtskyddsmedel som innehåller procymidon kan antas uppfylla kraven enligt artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport, under förutsättning att nödvändiga riskreducerande åtgärder vidtas.

(9) Utan att det påverkar slutsatsen att växtskyddsmedel som innehåller procymidon kan antas uppfylla de krav som anges i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, bör ytterligare information inhämtas på vissa specifika punkter. De eventuella endokrina störningar som procymidon kan orsaka har bedömts i test som följer den bästa praxis som nu finns. Kommissionen känner till att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) håller på att utarbeta riktlinjer i syfte att ytterligare förbättra bedömningen av eventuella egenskaper som kan orsaka endokrina störningar. Det är därför lämpligt att kräva att procymidon blir föremål för sådana ytterligare test så snart som antagna OECD-riktlinjer för test finns tillgängliga samt att anmälaren lägger fram sådana undersökningar. Medlemsstaterna bör även ställa krav på att innehavarna av godkännanden lämnar information om hur procymidon används och om eventuella hälsoeffekter på dem som hanterar ämnet.

▼B

(10) Liksom för alla andra ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG kan gällande status för procymidon omprövas enligt artikel 5.5 i det direktivet med hänsyn till nya uppgifter som blir tillgängliga. Det faktum att ett slutdatum har angetts för den tid som ämnet är infört i bilaga I hindrar inte heller att införandet förnyas i enlighet med förfarandena i direktivet.

(11) När verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 tidigare har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG har det visat sig att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har när det gäller tillgången till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter framstår det därför som nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att han har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.

(12) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att bli resultatet av införandet.

(13) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller procymidon i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Med avvikelse från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principer som anges i direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till de farliga egenskaperna hos procymidon bör den tid som medlemsstaterna ges att kontrollera huruvida växtskyddsmedel som innehåller procymidon som enda verksamt ämne eller i kombination med andra godkända verksamma ämnen följer bestämmelserna i bilaga VI inte vara längre än 18 månader.

(14) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa avgav inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt och kommissionen lade därför fram ett förslag för rådet om dessa åtgärder. Eftersom rådet vid utgången av den tid som fastställs i artikel 19.2 andra stycket i direktiv 91/414/EEG varken hade fattat något beslut om den föreslagna genomförandeakten eller uttryckt invändningar mot denna, kan kommissionen därför anta dessa åtgärder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras enligt bilagan till det här direktivet.

▼B

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 30 juni 2007 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2007.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Om så krävs skall medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller procymidon som verksamt ämne senast den 30 juni 2007. Före detta datum skall de särskilt ha kontrollerat att de villkor som gäller procymidon i bilaga I till det direktivet är uppfyllda, med undantag av de villkor i del B som gäller detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13.

2. Med avvikelse från punkt 1, skall medlemsstaterna ta upp varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller procymidon till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med beaktande av del B i den post som gäller procymidon i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning skall medlemsstaterna fastställa om medlet uppfyller de villkor som anges i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta fastställande skall medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännanden för medel som innehåller procymidon senast den 30 juni 2008.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2007.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA

Följande poster skall läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”146	Procymidon CAS-nr: 32809-16-8 CIPAC-nr: 383	N-(3,5-diklorofenyl)-1,2-dimetylcyklopropan-1,2-dikarboximid	985 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid på följande grödor: — gurkor i växthus (slutna hydroponiska system) — plommon (för bearbetning) i mängder som inte får överstiga ►**M1** — 0,75 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling. ◄ Följande användningsområden får inte godkännas: — Flygbesprutning. — Ryggspruta och handredskap, vare sig de används av fackmän eller icke-fackmän. — Privat trädgårdsskötsel. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild uppmärksamhet skall ägnas skyddet av följande: — Vattenlevande organismer. I förekommande fall skall ett tillräckligt avstånd hållas mellan behandlade områden och ytvattenförekomster. Avståndet får variera beroende på om metoder eller anordningar som minskar vindavdriften används eller inte. — Fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande skall omfatta riskreducerade åtgärder, t.ex. en omdömesgill bedömning av lämplig tidpunkt för behandling och val av sådana föreningar som till följd av sina fysiska egenskaper eller förekomsten av agens som garanterar ett tillräckligt skydd minimerar exponeringen för berörda arter. — Konsumenter. Akut exponering via kosten skall kontrolleras. — Grundvatten. När det verksamma ämnet används i områden med känsliga

▼B

Nummer	Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						mark- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande skall omfatta riskreducerade åtgärder. — Personer som hanterar växtskyddsmedlet. De skall bära lämpliga skyddskläder, särskilt handskar, överdragskläder, gummistövlar och ansiktsskydd eller skyddsglasögon vid blandning, lastning och behandling samt vid rengöring av utrustningen, om inte exponeringen för ämnet i tillräcklig utsträckning kan undvikas genom utrustningens utformning och konstruktion eller genom montering av särskilda skyddsanordningar på utrustningen. — Arbetstagare. De skall bära lämpliga skyddskläder, särskilt handskar, om de behöver beträda ett behandlat område innan den bestämda tidsfristen för återbeträdande har löpt ut. DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om procymidon, särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna skall se till att innehavarna av godkännanden senast den 31 december varje år rapporterar om hälsoeffekter på dem som hanterar växtskyddsmedlet. Medlemsstaterna får kräva att uppgifter om försäljning och en undersökning av användningsmönster lämnas så att man kan få en realistisk bild av användningsförhållandena och av eventuella toxikologiska effekter av procymidon. Medlemsstaterna skall begära att ytterligare uppgifter och information lämnas som bekräftar att det verksamma ämnet kan godtas när det används under sådana förhållanden som innebär att vilda däggdjur sannolikt utsätts för exponering under lång tid samt om den avloppsrening som används vid behandling i växthus. Medlemsstaterna skall begära att ytterligare undersökningar lämnas in om de eventuella egenskaper hos procymidon som kan orsaka endokrina störningar senast två år efter det att OECD har antagit riktlinjer för test av förekomst av endokrina störningar. De skall se till att den anmälare som har begärt att procymidon skall införas i denna bilaga överlämnar dessa undersökningar till kommissionen senast två år efter antagandet av ovanstående riktlinjer för test.”

(1) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.