

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/112/EF**af 1. december 2003****om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage paraquat som aktivt stof****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/84/EF ⁽²⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, skal der opstilles en liste over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Listen omfatter paraquat.
- (2) Paraquats virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater ⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, blev Det Forenede Kongerige udpeget til rapporterende medlemsstat. Det Forenede Kongerige forelagde i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport og de pågældende henstillinger den 31. oktober 1996.
- (3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 3. oktober 2003 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om paraquat.
- (4) Rapporten om paraquat og yderligere oplysninger blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter. Komitéen blev anmodet om at udtale sig om relevansen for forbrugere og brugere af de okulære og pulmonare ændringer, der blev observeret i langtidsundersøgelser af rotter, om risikoen for brugere under særlig hensyn til den potentielle eksponering ved inhalering og kontakt med huden, om de potentielle langtidsvirkninger for jordbundsorganismer og om de risici, som de påtænkte anvendelsesformål vil kunne medføre for ynglende fugle og harer. Komitéen konkluderede i sin udtalelse ⁽⁷⁾, at hverken de pulmonare skader, der var observeret hos dyr efter peroral administration af paraquat, eller paraquats systemiske indvirkning på øjet, der er observeret hos rotter, men ikke hos andre arter, er relevante for vurderingen af risici for brugere og forbrugere. På grundlag af felteksponeringsundersøgelser, der understøttes af oplysninger fra sundhedsundersøgelser af brugere,

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ EUT L 247 af 30.9.2003, s. 20.⁽³⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.⁽⁴⁾ EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27.⁽⁵⁾ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8.⁽⁶⁾ EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1.⁽⁷⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om specifikke spørgsmål fra Kommissionen vedrørende vurdering af paraquat i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF — SCP/PARA/002 — af 20. december 2001.

fandt komitéen, at når paraquat anvendes som plantebeskyttelsesmiddel som anbefalet og i overensstemmelse med foreskreven god anvendelsespraksis medfører brugen af dette stof ikke nogen signifikant sundhedsrisiko for brugerne. Komitéen bemærkede også, at anvendelser med de anbefalede feltrater næppe vil indebære en signifikant risiko for jordbundsorganismer. Komitéen ønskede dog en mere detaljeret vurdering af de sandsynlige virkninger af paraquat på nedbrydningsraten for organisk materiale i jordbunden. Sådanne oplysninger blev siden forelagt og vurderet af den rapporterende medlemsstat. Den Videnskabelige Komité konkluderede også, at de foreliggende undersøgelser tyder på en risiko for jordrugende fugle, men at yderligere oplysninger om den realistiske eksponering er nødvendig for at kunne udføre den endelige vurdering af risikoen. Sådanne oplysninger blev siden forelagt, og konklusionen af evalueringen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed var, at der er mange situationer, hvor eksponeringen for jordrugende fugle vil være ubetydelig. Der er dog også scenarier, hvor eksponering kan finde sted. Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed konkluderede, at risikoen ville være acceptabel, hvis der bliver truffet risikobegrænsende foranstaltninger. Endelig konkluderede Den Videnskabelige Komité, at paraquat kan forventes at få letale og subletale virkninger for harer, men at det ud fra de foreliggende oplysninger ikke er muligt at anslå, hos hvor stor en procentdel af harerne sådanne virkninger vil forekomme. Den Videnskabelige Komités bemærkninger blev taget i betragtning ved udarbejdelsen af dette direktiv og den pågældende reviderede vurderingsrapport. Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed konkluderede, at risikoen ville være acceptabel, hvis der bliver truffet risikobegrænsende foranstaltninger.

- (5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at visse anvendelsesformål for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraquat, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, forudsat at der bliver truffet risikobegrænsende foranstaltninger. Paraquat bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet. Visse anvendelsesformål for plantebeskyttelsesmidler indeholdende paraquat kan dog være forbundet med en uacceptabel risiko. Det bør endvidere kræves, at medlemsstaterne foreskriver, at anmelderen og alle andre med tilladelse til paraquat opstiller et brugersikkerhedsprogram og hvert år sender en rapport til Kommissionen om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere og om eventuelle virkninger for harer. Dette skulle gøre det muligt at undersøge, hvorvidt de risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne har foreskrevet, reelt begrænser risikoen for brugere og harer til et acceptabelt niveau, og i tråd med de videnskabelige fremskridt eventuelt at foretage en nyvurdering af stoffets egenskaber og potentielle risici for mennesker og miljø.
- (6) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig på de nye krav, som optagelsen medfører.
- (7) Medlemsstaterne bør efter optagelsen have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraquat, og til at tage eksisterende godkendelser op til fornyet overvejelse for at sikre, at betingelserne for disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Der bør afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier for hvert plantebeskyttelsesmiddel efter de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.
- (8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2005 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. maj 2005.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastlægger reglerne for denne henvisning.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder paraquat, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene for hvert af disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder de godkendelsen senest den 30. april 2005.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder paraquat, enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. oktober 2004, nyvurderer medlemsstaterne produktet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne så, om produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder de godkendelsen senest den 31. juli 2008.

Artikel 4

Medlemsstaterne sørger for, at godkendelsesindehaverne senest den 31. marts 2008 indsender en rapport om virkningerne af risikoreducerende foranstaltninger, som skal anvendes inden for et brugersikkerhedsprogram og gennemførelse af fremskridt med hensyn til paraquatformuleringer. Medlemsstaterne videregiver straks oplysningerne til Kommissionen.

Kommissionen forelægger Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed en rapport om anvendelsen af dette direktiv med angivelse af, om optagelse i bilag I fortsat er opfyldt, og Kommissionen kan foreslå sådanne ændringer af dette direktiv, om nødvendigt også fjernelse fra bilag I, som den finder nødvendige for at overholde dets bestemmelser.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft den 1. november 2004.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. december 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF indsættes følgende sidst i skemaet:

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»75	Paraquat CAS-nr. 4685-14-7 CIPAC-nr. 56	1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (udtrykt som paraquatdichlorid)	1. november 2004	31. oktober 2014	Må kun anvendes som herbicid. Følgende anvendelsesformål er ikke tilladt: — udbringning via ryg- og håndsprøjter i private haver, hverken for private eller professionelle brugere — udbringning ved hjælp af bredt luftassisteret udstyr — udbringning i ekstremt små mængder. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om paraquat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2003. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af: — brugerne, navnlig ved anvendelse af ryg- og håndsprøjter — jordrugende fugle. Hvis anvendelsesformer antyder potentiel eksponering af æg, bør der foretages en risikovurdering og eventuelt træffes risikobegrænsende foranstaltninger — vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er relevant — harer. Hvis anvendelsesformer antyder potentiel eksponering af harer, bør der foretages en risikovurdering og eventuelt træffes risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne sørger for, at godkendelsesindehavere senest den 31. marts hvert år indtil 2008 indsender en rapport om eventuelle helbredsproblemer hos brugerne og eventuelle virkninger for harer i ét eller flere repræsentative anvendelsesområder, suppleret med salgsdata og en undersøgelse af anvendelsesmønsteret, så der opnås et realistisk billede af paraquats toksikologiske og miljømæssige virkninger. Medlemsstaterne skal sikre, at tekniske koncentreter indeholder et effektivt emetikum. Flydende formuleringer skal indeholde et effektivt emetikum, blå/grønne farvestoffer og stink- og andre lugtbaserede varselsmidler. Andre ufarliggørelsesmidler som f.eks. fortykningsmidler kan også tilsættes. I den forbindelse tages der særlig hensyn til FAO's specifikation.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.»