

32003L0112

L 321/32

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

6.12.2003

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/112/ES**z dne 1. decembra 2003****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS, da se vključi parakvat kot aktivno snov****(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⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2002/84/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisija (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje prve faze programa dela iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽³⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 ⁽⁴⁾, določa seznam aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev, ki jih je treba oceniti za morebitno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje parakvat.
- (2) Vpliv parakvata na zdravje ljudi in na okolje je bil predmet presoje v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o aktivnih snoveh fitofarmacevtskih sredstev in imenovanju države članice poročevalke za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽⁵⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 ⁽⁶⁾, je bilo za državo članico poročevalko imenovano Združeno kraljestvo. Združeno kraljestvo je Komisiji predložilo ustrezno poročilo o oceni in priporočilo dne 31. oktobra 1996 v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.
- (3) Poročilo o oceni so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pregled je bil končan 3. oktobra 2003 v obliki poročila Komisije o pregledu za parakvat.
- (4) Poročilo o parakvatu in nadaljnje informacije so bile prav tako predložene Znanstvenemu odboru za rastline. Odbor je bil zaprosen, da poda pripombe o pomenu očesnih in pljučnih sprememb za potrošnike in izvajalce, ki so bile zapažene v dolgotrajni študiji na podganah, o tveganju za izvajalce, z upoštevanjem zlasti morebitne izpostavljenosti dihal in kože, o morebitnih dolgoročnih učinkih na organizme v tleh ter o tveganjih, ki jih lahko predvidena uporaba povzroči pri razmnoževanju ptic in zajcev. V svojem mnenju ⁽⁷⁾ je Znanstveni odbor zaključil, da niti pljučne poškodbe, opažene pri živalih po oralnem vnosu parakvata, niti sistemski učinki na očesu, zapaženi pri podganah in ne pri drugih vrstah, niso relevantni za oceno tveganja za izvajalce in potrošnike. Na podlagi študij izpostavljenosti na terenu, podprtih z informacijami o zdravstvenih pregledih za izvajalce, je Odbor ugotovil, da kadar se parakvat uporablja kot fitofarmacevtsko sredstvo, kakor se priporoča na podlagi dobrih delovnih praks, njegova uporaba ne predstavlja nobenega občutnega zdravstvenega tveganja za izvajalce. Odbor je prav tako zabeležil, da uporaba priporočenih odmerkov na polju pomeni malo verjetno tveganje za organizme v tleh. Vendar se je zaradi ostalih nejasnosti zahtevala bolj podrobna ocena verjetnih učinkov parakvata na stopnjo razgradnje organske snovi v tleh. To

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 247, 30.9.2003, str. 20.

⁽³⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽⁴⁾ UL L 259, 13.10.2000, str. 27.

⁽⁵⁾ UL L 107, 28.4.1994, str. 8.

⁽⁶⁾ UL L 225, 22.9.1995, str. 1.

⁽⁷⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline o posebnih vprašanjih Komisije glede ovrednotenja parakvata v smislu Direktive Sveta 91/414/EGS; SCP/PARA/002, sprejete 20. decembra 2001.

informacijo je naknadno posredovala in ovrednotila država članica poročevalka. Nadalje je Znanstveni odbor ugotovil, da študije, ki so na voljo, kažejo na nevarnost za ptice, ki gnezdijo na tleh, vendar je za dokončno oceno tveganja potrebna nadaljnja informacija o realni izpostavljenosti. Ta informacija je bila naknadno predložena in ocena v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali je zaključila, da obstaja nekaj situacij, kjer je izpostavljenost za ptice, ki gnezdijo na tleh, zanemarljiva. Vendar obstajajo tudi predvideni poteki, kjer lahko pride do izpostavljenosti. Ocena v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali je zaključila, da bi bilo tveganje sprejemljivo, če se uporabijo ukrepi za ublažitev tveganja. Končno je Stalni odbor zaključil, da lahko parakvat povzroči smrtne ali skoraj smrtne učinke za zajce, vendar so razpoložljivi podatki neustrezni za oceno deleža prizadetih zajcev. Stališča Znanstvenega odbora so bila upoštevana pri pripravi osnutka te direktive in poročila o pregledu. V oceni je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali zaključil, da bi bilo tveganje sprejemljivo, če bi se uporabili ukrepi za ublažitev nevarnosti.

- (5) Iz različnih opravljenih raziskav izhaja, da obstajajo uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo parakvat, za katerega se lahko pričakuje, da v glavnem izpolnjujejo zahteve, določene v členu 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, če se uporabijo ustrezni ukrepi in omejitve za ublažitev tveganja. Zato je primerno parakvat vključiti v Prilogo I, tako da se zagotovi, da se za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje to snov, lahko izda dovoljenje v vseh državah članicah v skladu z določbami te direktive. Vendar uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo parakvat, predstavlja nesprejemljivo tveganje in ga torej ne bi smeli dovoliti. Nazadnje se šteje za primerno, da države članice zagotovijo, da prijavitelj in katerikoli drugi imetnik dovoljenja za parakvat uvede program nadzora zlasti za varnost izvajalca in da Komisiji letno poroča o pogostosti zdravstvenih problemov izvajalca, kakor tudi možnih vplivih na zajce. S tem bi se moralo omogočiti preverjanje, če ukrepi ublažitve tveganja, ki jih uvede država članica, resnično omejijo možno tveganje za izvajalce in zajce na sprejemljivi ravni, in če je ustrezno, ponovno ovrednotenje lastnosti in morebitnih tveganj za ljudi in okolje v skladu z znanstvenim razvojem.
- (6) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I se predvidi primeren rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na nove zahteve, ki so posledica vključitve.
- (7) Po vključitvi je treba državam članicam omogočiti primeren rok, do katerega morajo izvesti določbe Direktive 91/414/EGS glede fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo parakvat, in zlasti preveriti obstoječa dovoljenja, da se zagotovi izpolnjevanje pogojev glede teh aktivnih snovi, določenih v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS. Daljši rok je treba predvideti za predložitev in oceno popolne dokumentacije za vsako fitofarmacevtsko sredstvo v skladu z enotnimi načeli, določenimi v Direktivi 91/414/EGS.
- (8) Zato je torej primerno spremeniti Direktivo 91/414/EGS.
- (9) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2005. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise uporabljajo od 1. maja 2005.

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

Člen 3

1. Države članice preverijo dovoljenje za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje parakvat, z namenom, da zagotovijo izpolnitev pogojev v zvezi z aktivnimi snovmi, določenimi v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS. Po potrebi in najpozneje do 30. aprila 2005 dovoljenje spremenijo ali prekličejo.

2. Za vsako dovoljeno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje parakvat kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, ki so vse navedene v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, mora država članica do najpozneje 31. oktobra 2004 ponovno ovrednotiti sredstvo v skladu z enotnimi načeli, predvidenimi v Prilogi VI k Direktivi 91/414/EGS, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve Priloge III k navedeni direktivi. Na podlagi te ocene določijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje, določene v členu 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Po potrebi in najpozneje do 31. julija 2008 dovoljenje spremenijo ali prekličejo.

Člen 4

Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenj poročajo do najpozneje 31. marca 2008 o učinkih ukrepov za ublažitev tveganja, ki se morajo uporabiti prek programa nadzora, ter o izvedbi izboljšav pri oblikah parakvata. Države članice nemudoma predložijo te informacije Komisiji.

Komisija predloži Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali poročilo o uporabi te direktive, z navedbo, ali so zahteve za vključitev v Prilogo I še naprej izpolnjene in lahko predlaga kakršno koli spremembo te direktive, vključno z umikom iz Priloge I, če meni, da je to potrebno za izpolnjevanje njenih pogojev.

Člen 5

Ta direktiva začne veljati 1. novembra 2004.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 1. decembra 2003

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

Na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se dodajo naslednje postavke:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Začetek veljavnosti	Potek vključitve	Posebne določbe
„75	Parakvat CAS št. 4685-14-7 CIPAC št. 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridinij	500 g/l (izražen kot parakvat diklorid)	1. november 2004	31. oktober 2014	Dovolj se lahko samo kot herbicid. Naslednjih uporab se ne sme dovoliti: — uporabe na ohišnicah in vrtovih z oprtnimi in ročnimi škroplilnicami, tako s strani amaterskih kakor profesionalnih uporabnikov, — uporaba s pršilniki (ki uporabljajo zračne tokove), — „ultra low volume“ aplikacija – uporaba z mikrorazpršilci. Za izvajanje enotnih načel Priloge VI se upoštevajo ugotovitve poročila o pregledu parakvata, zlasti dodatkov I in II, kakor so dokončane v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali z dne 3. oktobra 2003. V tej celoviti oceni mora država članica posebno pozornost posvetiti zaščiti: — izvajalcev, zlasti pri tretiranju z oprtnimi in ročnimi škroplilnicami, — ptic, ki gnezdijo na tleh. Kadar scenariji uporabe kažejo na možnost izpostavljenosti jajc, je treba opraviti oceno tveganja in, kadar je to ustrezno, ublažiti tveganje, — vodnih organizmov. Pogoji za dovoljenje morajo vključevati ukrepe za ublažitev tveganja, kadar je to primerno, — zajcev. Kadar scenariji uporabe kažejo na možnost izpostavljenosti zajcev, je treba opraviti oceno tveganja in, kadar je to ustrezno, ublažiti tveganje. Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenj poročajo najpozneje do 31. marca vsako leto do leta 2008 o izrednih dogodkih glede zdravstvenih problemov izvajalcev in vplivu na zajce na enem ali več reprezentativnih področjih uporabe, pri čemer je k temu treba dodati tudi podatke o prodaji in nadzoru načinov uporabe, da se lahko na ta način dobi realna slika toksikološkega in ekološkega vpliva parakvata. Države članice morajo zagotoviti, da tehnični koncentradi vsebujejo učinkovito sredstvo, ki povzroča bljuvanje. Tekoče oblike morajo vsebovati učinkovito sredstvo, ki povzroča bljuvanje, modra/zelena barvila in neprijeten vonj ali nek drugi dodatek ali dodatke z opozorilnim vonjem. Vključena so lahko tudi druga varovala, kakor so sredstva za zgoščevanje. Pri tem morajo upoštevati specifikacijo FAO.

⁽¹⁾ Nadaljnje informacije o identiteti in specifikaciji aktivne snovi so v poročilu o pregledu.“