

ΟΔΗΓΙΑ 2003/112/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 1ης Δεκεμβρίου 2003
για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθεί το paraquat ως
δραστική ουσία
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/84/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 ⁽⁴⁾, θεσπίζει κατάλογο δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που πρέπει να αξιολογηθούν ενόψει της ενδεχόμενης καταχώρισής τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει την ουσία paraquat.
- (2) Για τη δραστική ουσία paraquat αξιολογήθηκαν οι επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγούμενων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 ⁽⁶⁾, το Ηνωμένο Βασίλειο ορίστηκε κράτος μέλος εισηγητής. Το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και συστάσεις στην Επιτροπή στις 31 Οκτωβρίου 1996, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (3) Η εν λόγω έκθεση αξιολόγησης έχει εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η ανασκόπηση ολοκληρώθηκε στις 3 Οκτωβρίου 2003, υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία paraquat.
- (4) Η έκθεση για το paraquat και περαιτέρω πληροφορίες υποβλήθηκαν επίσης στην επιστημονική επιτροπή φυτών. Ζητήθηκε από την επιτροπή αυτή να υποβάλει σχόλια σχετικά με τη σημασία για τους καταναλωτές και τους χειριστές των αλλοιώσεων στους οφθαλμούς και τους πνεύμονες, οι οποίες παρατηρήθηκαν κατά τη μακροχρόνια μελέτη σε επίμυες σχετικά με τον κίνδυνο για τους χειριστές, λαμβανομένης ιδιαίτερα υπόψη της ενδεχόμενης αναπνευστικής και δερματικής έκθεσης σχετικά με τις ενδεχόμενες μακροπρόθεσμες επιπτώσεις σε οργανισμούς που διαβιούν στο έδαφος και σχετικά με τους κινδύνους που ενδέχεται να ενέχουν οι προβλεπόμενες χρήσεις για την αναπαραγωγή των πτηνών και των λαγών. Στη γνωμοδότησή της ⁽⁷⁾, η επιστημονική επιτροπή συμπέρανε ότι ούτε οι πνευμονικές αλλοιώσεις που παρατηρήθηκαν σε ζώα μετά την από του στόματος χορήγηση paraquat ούτε οι συστηματικές επιδράσεις στον οφθαλμό που παρατηρήθηκαν σε επίμυες και όχι σε άλλα ζώα έχουν σημασία για την αξιολόγηση του κινδύνου για τους χειριστές και καταναλωτές. Βασισόμενη στις μελέτες έκθεσης στο ύπαιθρο, οι οποίες ενισχύονται από

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 247 της 30.9.2003, σ. 20.

⁽³⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1.

⁽⁷⁾ Γνώμη της φυτοϋγειονομικής επιστημονικής επιτροπής για ειδικά ερωτήματα της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση του paraquat στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου. SCP/PARA/002, που εγκρίθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2001.

πληροφορίες ερευνών υγείας των χειριστών, η επιτροπή έκρινε ότι, όταν το paraquat χρησιμοποιείται ως φυτοπροστατευτικό προϊόν όπως συνιστάται βάσει των προδιαγεγραμμένων ορθών πρακτικών εργασίας, η χρησιμοποίησή του δεν ενέχει σημαντικό κίνδυνο για την υγεία των χειριστών. Η επιτροπή σημείωσε επίσης ότι οι χρήσεις στις συνιστώμενες δόσεις υπαίθρου είναι απίθανο να δημιουργήσουν σημαντικό κίνδυνο για τους οργανισμούς που διαβιούν στο έδαφος. Ωστόσο, ενόψει της παραμένουσας αβεβαιότητας, ζητήθηκε λεπτομερέστερη αξιολόγηση των πιθανών επιπτώσεων του paraquat στο ρυθμό αποδόμησης της οργανικής ύλης του εδάφους. Οι πληροφορίες αυτές στη συνέχεια παραδόθηκαν και αξιολογήθηκαν από το κράτος μέλος εισηγητή. Επιπλέον, η επιστημονική επιτροπή συμπέρανε ότι οι διαθέσιμες μελέτες υποδεικνύουν κίνδυνο για τα πτηνά που αναπαράγονται στο έδαφος, αλλά χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ρεαλιστική έκθεση για την οριστική αξιολόγηση του κινδύνου. Οι πληροφορίες αυτές στη συνέχεια υποβλήθηκαν και η αξιολόγηση στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων συμπέρανε ότι υπάρχουν ορισμένες καταστάσεις όπου η έκθεση για τα πτηνά που φωλιάζουν στο έδαφος είναι αμελητέα. Ωστόσο, υπάρχουν επίσης σενάρια όπου μπορεί να υπάρχει έκθεση. Τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής επομένως συμπέραναν ότι ο κίνδυνος θα ήταν ανεκτός, υπό τον όρο ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τέλος, η επιστημονική επιτροπή συμπέρανε ότι το paraquat μπορεί να αναμένεται να προκαλέσει θανατηφόρες και υποθανατηφόρες επιπτώσεις για τους λαγούς, αλλά τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να εκτιμηθεί το ποσοστό των λαγών που επηρεάζονται. Οι απόψεις της επιστημονικής επιτροπής ελήφθησαν υπόψη κατά τη σύνταξη της παρούσας οδηγίας και της έκθεσης ανασκόπησης. Η αξιολόγηση στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος θα ήταν ανεκτός, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι υπάρχουν χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία paraquat οι οποίες μπορεί να πληρούν τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και περιορισμοί. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί το paraquat στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας. Εντούτοις, μερικές χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν paraquat προξενούν απαράδεκτους κινδύνους και κατά συνέπεια δεν πρέπει να επιτρέπονται. Πέραν αυτού, θεωρείται σκόπιμο να επιβληθεί στον κοινοποιούντα και στους τυχόν άλλους παραγωγούς paraquat να εφαρμόσουν πρόγραμμα παρακολούθησης ειδικά για την ασφάλεια των χειριστών και να υποβάλλουν ετήσια έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με περιστατικά προβλημάτων στην υγεία των χειριστών, καθώς και πιθανών επιπτώσεων στους λαγούς. Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα να επαληθευθεί κατά πόσον τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που έχουν επιβληθεί από τα κράτη μέλη πράγματι περιορίζουν τους πιθανούς κινδύνους για χειριστές και λαγούς σε ανεκτό επίπεδο και, αν χρειάζεται, να επαναξιολογηθούν, σύμφωνα με την επιστημονική πρόοδο, οι ιδιότητες και οι ενδεχομένως συναφείς κίνδυνοι για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.
- (6) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.
- (7) Μετά την καταχώριση, απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος εντός της οποίας τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία paraquat και, ειδικότερα, να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις και να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι όροι σχετικά με αυτές τις δραστικές ουσίες που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Θα πρέπει να προβλεφθεί μακρύτερη χρονική περίοδος εντός της οποίας μπορεί να υποβληθεί και αξιολογηθεί πλήρης φάκελος για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Απριλίου 2005, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαΐου 2005.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν την έγκριση για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει paraquat, για να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι όροι σχετικά με τις εν λόγω δραστικές ουσίες που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση, το αργότερο έως τις 30 Απριλίου 2005.

2. Τα κράτη μέλη για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει paraquat, είτε ως τη μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες περιελήφθησαν όλες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ το αργότερο μέχρι τις 31 Οκτωβρίου 2004, αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, βάσει φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας αυτής. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, τα κράτη μέλη αποφασίζουν εάν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση, το αργότερο έως τις 31 Ιουλίου 2008.

Άρθρο 4

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας υποβάλλουν έκθεση το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου 2008 σχετικά με τις συνέπειες των μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου που εφαρμόζονται μέσω προγράμματος ελέγχου και της εφαρμογής των εξελίξεων στα παρασκευάσματα του paraquat. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν άμεσα τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή.

Η Επιτροπή διαβιβάζει στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στην οποία αναφέρει εάν οι απαιτήσεις για τη συμπερίληψη στο παράρτημα I εξακολουθούν να πληρούνται και μπορεί να προτείνει οποιαδήποτε τροποποίηση, συμπεριλαμβανομένης εάν χρειαστεί της απόσυρσης από το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, την οποία κρίνει αναγκαία ώστε να τηρούνται οι διατάξεις της οδηγίας.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Νοεμβρίου 2004.

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1 Δεκεμβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«75	Paraquat CAS No 4685-14-7 CIPAC No 56	1,1'-διμεθυλο-4,4'-διπυριδίνιο	500 g/l (εκφραζόμενο σε δι-χλωρίδιο του paraquat)	1 Νοεμβρίου 2004	31 Οκτωβρίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Δεν πρέπει να δίνεται άδεια για τις ακόλουθες χρήσεις: — εφαρμογές με επινώτιους ψεκαστήρες ή ψεκαστήρες χειρός για οικιακή χρήση, είτε από ερασιτέχνες είτε από επαγγελματίες χρήστες· — χρήση μέσω ψεκαστικών μηχανημάτων με υποβοήθηση του αέρα· — εφαρμογές υπέρμικρου όγκου. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το paraquat, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Οκτωβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία: — των χειριστών, ιδίως για εφαρμογές με επινώτιους ψεκαστήρες ή ψεκαστήρες χειρός· — των πτηνών που φωλιάζουν στο έδαφος. Όταν τα σενάρια χρήσης εμφανίζουν δυνατότητα έκθεσης των αυγών, πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση κινδύνου και, όποτε ενδείκνυται, να εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου· — των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου· — των λαγών. Όταν τα σενάρια χρήσης εμφανίζουν δυνατότητα έκθεσης των λαγών, πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση κινδύνου και, όποτε ενδείκνυται, να εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας υποβάλλουν έκθεση κάθε χρόνο έως το 2008, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου, σχετικά με περιστατικά προβλημάτων στην υγεία των χειριστών και την επίπτωση στους λαγούς σε μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές περιοχές χρήσης, η οποία πρέπει να συμπληρώνεται με στοιχεία πωλήσεων και έρευνα των τρόπων χρησιμοποίησης, έτσι ώστε να εξαχθεί ρεαλιστική εικόνα της τοξικολογικής και οικολογικής επίπτωσης του paraquat. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν τα συμπεκνώματα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας περιέχουν ένα αποτελεσματικό εμετικό. Τα υγρά σκευάσματα πρέπει να περιέχουν ένα αποτελεσματικό εμετικό, μπλε/πράσινες χρωστικές και ουσίες που αναδίδουν δυσοσμία ή ερεθίζουν με άλλο τρόπο την όσφρηση. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται και άλλοι παράγοντες ασφάλειας, όπως πυκνωτικά. Κατά τις παραπάνω ενέργειες τα κράτη μέλη συνεκτιμούν την προδιαγραφή FAO.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.»