

32003L0112

L 321/32

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

6.12.2003

DYREKTYWA KOMISJI 2003/112/WE
z dnia 1 grudnia 2003 r.
zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG dotyczącą włączenia parakwatu
jako substancji biologicznie czynnej
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2003/84/WE ⁽²⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu pracy, określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽³⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 ⁽⁴⁾, ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich możliwego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Ten wykaz zawiera parakwat.
- (2) Wpływ parakwatu na zdrowie ludzi i środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92, w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez powiadamiających. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. ustanawiającym substancje czynne środków ochrony roślin oraz wyznaczającym Państwo Członkowskie sprawozdawcę w celu wykonania rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 ⁽⁵⁾, ostatnio zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 2230/95 ⁽⁶⁾, Zjednoczone Królestwo zostało wyznaczone jako Państwo Członkowskie sprawozdawca. W dniu 31 października 1996 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło Komisji stosowne sprawozdania z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92.
- (3) Te sprawozdania z oceny zostały poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 3 października 2003 r. w formie sprawozdania kontrolnego dotyczącego parakwatu i opracowanego przez Komisję.
- (4) Sprawozdanie dotyczące parakwatu oraz kolejne informacje zostały również złożone Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. Komitet został poproszony o uwagi, dotyczące przydatności dla konsumentów i pracowników, na temat zmian w oczach i płucach, które zaobserwowano w trakcie długotrwałych badań na szczurach, dotyczące ryzyka dla pracowników, przy zwróceniu szczególnej uwagi na narażenie dróg oddechowych i skóry, na potencjalnie długotrwałe skutki dla organizmów żyjących w ziemi, oraz na ryzyko, jakie zamierzone użycie mogłoby nieść ze sobą dla rozmnażania się ptaków i zajęcy. W swojej opinii ⁽⁷⁾ Komitet Naukowy stwierdził, że ani uszkodzenia płucne zaobserwowane u zwierząt po doustnym zastosowaniu parakwatu, ani skutki systemiczne względem oczu, zaobserwowane u szczurów i innych gatunków, nie są miarodajne dla oceny ryzyka dla pracowników i konsumentów. W oparciu o terenowe badania ryzyka, którym towarzyszyły informacje dotyczące badań zdrowotnych na pracownikach, Komitet stwierdził, że podczas użycia parakwatu jako środka ochrony roślin zalecanego w ramach sugerowanej dobrej praktyki jego wykorzystanie nie stwarza żadnego znaczącego zagrożenia dla zdrowia pracowników. Komitet ponadto zauważył, że wykorzystanie na zalecanych terenach, stwarza małe prawdopodobieństwo stworzenia istotnego ryzyka dla organizmów żyjących w ziemi. Jednakże zażądano bardziej szczegółowej oceny przypuszczalnego wpływu parakwatu na stopień degradacji materiału organicznego z uwagi na element niepewności. Następnie Państwo Członkowskie sprawozdawca wysłało i oceniło tę informację.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 247 z 30.9.2003, str. 20.

⁽³⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, str. 10.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 259 z 13.10.2000, str. 27.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 107 z 28.4.1994, str. 8.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 225 z 22.9.1995, str. 1.

⁽⁷⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin w sprawie poszczególnych spraw zleconych przez Komisję, dotyczących oceny parakwatu w kontekście dyrektywy Rady 91/414/EWG; SCP/PARA/002 przyjęta dnia 20 grudnia 2001 r.

Ponadto Komitet Naukowy stwierdził, że dostępne badania stwarzają niebezpieczeństwo dla ptaków rozmnażających się na ziemi, ale potrzebne są dodatkowe informacje dotyczące rzeczywistego zagrożenia w celu ostatecznej oceny ryzyka. Następnie te informacje zostały przesłane, a ocena w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt stwierdziła, że istnieje szereg sytuacji, gdy zagrożenie dla ptaków zakładających gniazda na ziemi jest nieznaczne. Jednakże trzeba liczyć się z możliwością pojawienia się zagrożenia. Ta ocena w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt stwierdziła, że ryzyko byłoby możliwe do zaakceptowania pod warunkiem zastosowania właściwych środków ograniczających ryzyko. W końcu, Komitet Naukowy stwierdził, że można się spodziewać, iż parakwat może powodować śmiertelny lub niemal śmiertelny wpływ na zające, jednak dostępne dane nie są adekwatne, aby przewidzieć odsetek porażonych zające. Poglądy Komitetu Naukowego wzięto pod uwagę podczas opracowywania niniejszej dyrektywy oraz sprawozdania przeglądowego. Ocena w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt stwierdziła, że ryzyko byłoby możliwe do zaakceptowania, jeżeli zostaną zastosowane odpowiednie środki ograniczające ryzyko.

- (5) Z różnorodnych badań wynika, że istnieje wiele zastosowań środków ochrony roślin zawierających parakwat, który ogólnie wydaje się spełniać wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, pod warunkiem stosowania właściwych środków zabezpieczających i ograniczeń. Dlatego właściwe jest włączenie parakwatu do załącznika I, w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń w odniesieniu do środków ochrony roślin, zawierających tę substancję czynną we wszystkich Państwach Członkowskich, zgodnie z przepisami tej dyrektywy. Jednakże niektóre sposoby wykorzystania środków ochrony roślin zawierających parakwat stwarzają nieakceptowalne ryzyko, i dlatego nie powinny zostać zatwierdzone. Ponadto za właściwe uznano zapewnić, aby Państwa Członkowskie narzuciły, żeby podmiot powiadamiający oraz każdy inny posiadacz zezwolenia na parakwat ustanowił program zarządzania, w szczególności dla bezpieczeństwa pracowników, oraz żeby składał Komisji roczne sprawozdanie dotyczące zakresu problemów zdrowotnych pracowników, jak również możliwego wpływu na zające. To powinno umożliwić sprawdzenie, czy środki zabezpieczające narzucone przez Państwa Członkowskie naprawdę ograniczają potencjalne ryzyko dla pracowników i zające do akceptowalnego poziomu, oraz, stosownie do potrzeb, ponownej oceny, w miarę postępu naukowego, właściwości i związanego z tym ryzyka dla ludzi i środowiska.
- (6) Należy przewidzieć rozsądny okres, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, żeby umożliwić Państwom Członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.
- (7) Po włączeniu należy przewidzieć rozsądny okres, w którym Państwa Członkowskie będą miały możliwość wprowadzić w życie przepisy dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających parakwat, oraz w szczególności, dokonać przeglądu istniejących zezwoleń by zapewnić, że spełnione są warunki dotyczące parakwatu, określone w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Należy przyznać dłuższy okres na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji każdego środka ochrony roślin zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (8) Dlatego właściwe jest wprowadzenie odpowiednich zmian do dyrektywy 91/414/EWG.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik I do dyrektywy 91/414/EWG zostaje zmieniony jak określono w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2005 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 maja 2005 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie dokonują przeglądu zezwoleń na każdy środek ochrony roślin zawierający parakwat, w celu zapewnienia, że są spełnione warunki odnoszące się do parakwatu, wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby i najpóźniej w terminie do dnia 30 kwietnia 2005 r. Państwa Członkowskie zmieniają lub cofną zezwolenie.

2. Państwa Członkowskie, najpóźniej w terminie do dnia 31 października 2004 r., zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do tej dyrektywy, poddają ponownej ocenie poszczególne dozwolone środki ochrony roślin zawierające parakwat jako jedyną substancję czynną albo jako jedną z wielu substancji czynnych, z których wszystkie zostały wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Na podstawie tej oceny Państwa Członkowskie określają czy dany środek spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b), c) d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. W miarę potrzeby i najpóźniej do dnia 31 lipca 2008 r. Państwa Członkowskie zmieniają lub cofną zezwolenie.

Artykuł 4

Państwa Członkowskie zapewniają, że posiadacze zezwolenia najpóźniej do dnia 31 marca 2008 r. złożą sprawozdanie dotyczące skutków środków ograniczających ryzyko, które mają być stosowane w drodze programu zarządzania i wprowadzaniu zmian w formach użytkowych parakwatu. Państwa Członkowskie niezwłocznie przedkładają te informacje Komisji.

Komisja przedkłada Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt sprawozdanie dotyczące stosowania obecnej dyrektywy, wskazując czy wymogi dla wyliczenia w załączniku I są nadal zadowalające, i może zaproponować dowolną zmianę, włączając w razie potrzeby wycofanie z załącznika I do obecnej dyrektywy, wszystko co wymaga dostosowania do jej przepisów.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2004 r.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 grudnia 2003 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

Załącznik

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Wejście w życie	Wygaśnięcie włączenia	Przepisy szczególne
„75	parakwat CAS nr 4685–14–7 CIPAC nr 56	1,1'-dimetyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (wyrażone jako parakwatu) dichloryd	1 listopada 2004 r.	31 października 2014 r.	Zezwala się wyłącznie na stosowanie jako herbicyd. Następujące zastosowania nie wymagają zatwierdzenia: — stosowanie ręczne w ogrodnictwie domowym, przez amatorów lub użytkowników profesjonalnych, — użycie za pośrednictwem sprzętu zdalnie sterowanego, — stosowanie bardzo niskich objętości. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania kontrolnego dotyczącego parakwatu, w szczególności jego dodatki I i II, ukończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt w dniu 3 października 2003 r. W ogólnej ocenie Państwa Członkowskie muszą przykładać szczególną uwagę do ochrony: — pracowników, w szczególności w przypadku stosowania ręcznego, — ptaków zakładających gniazda na ziemi. W przypadku gdy przewidywane wykorzystanie stanowi potencjalne zagrożenie dla jaj, należy przeprowadzić ocenę ryzyka ocena ryzyka oraz, gdzie właściwe, zastosować ograniczenie ryzyka, — organizmów wodnych. Warunki zezwolenia obejmują środki ograniczenia ryzyka, w miarę potrzeby, — zajęcy. W przypadku gdy przewidywane wykorzystanie stanowi potencjalne zagrożenie zajęcy, należy przeprowadzić ocenę ryzyka ocena ryzyka oraz, gdzie właściwe, zastosować ograniczenie ryzyka. Państwa Członkowskie zapewniają, że posiadacze zezwoleń najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku do 2008 r. będą składać sprawozdania dotyczące problemów z oddziaływaniem na zdrowie pracowników i wpływem na zajęcy na jednym lub więcej reprezentatywnych obszarach wykorzystania, które powinny być uzupełnione o dane dotyczące sprzedaży i informacje dotyczące standardowego wykorzystania, aby można było uzyskać rzeczywisty obraz wpływu toksykologicznego i ekologicznego. Państwa Członkowskie muszą zapewnić, by koncentraty techniczne zawierały skuteczny środek wymiotny. Płynne formy użytkowe zawierają skuteczny środek wymiotny, niebieskie/zielone barwniki, przykry zapach lub inny zapachowy środek lub środki ostrzegawcze. Inne środki zabezpieczające, takie jak zagęszczacze, mogą również zostać włączone. W tym przypadku biorą pod uwagę specyfikację FAO.

⁽¹⁾ Dalsze szczegóły dotyczące tożsamości oraz specyfikacji substancji aktywnych zostają dostarczone w sprawozdaniu przeglądowym.”