

A BIZOTTSÁG 2003/112/EK IRÁNYELVE**(2003. december 1.)****a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a paraquat hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2003/84/EK bizottsági irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾, és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére.

mivel:

- (1) A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel ⁽³⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ megállapította a növényvédő szerek értékelendő hatóanyagainak jegyzékét, azoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétele céljából. A paraquat szerepel e jegyzékben.
- (2) A paraquat esetében, a 3600/92/EGK rendeletben megállapított rendelkezésekkel összhangban értékelték a hatóanyag emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatását a kérelmezők által javasolt felhasználási területeken. A legutóbb a 2230/95/EK rendelettel ⁽⁵⁾ módosított, a 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ szerint az Egyesült Királyság referensként kijelölt tagállam. Az Egyesült Királyság a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 1996. október 31-én benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentéseket és ajánlásokat a Bizottsághoz.
- (3) A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták az értékelő jelentést. A felülvizsgálatot 2003. október 3-án a paraquatra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában végezték.
- (4) A paraquatról szóló jelentést és a további információkat szintén benyújtották a növényügyi tudományos bizottsághoz. A bizottságot felkérték, hogy mondjon véleményt a hosszú távú patkánykísérletekben megfigyelt szem- és tüdőelváltozások fogyasztókra és a szerrel foglalkozó dolgozókra vonatkozó jelentőségéről, a szerrel foglalkozó dolgozókat érintő kockázatokról, különösen a belélegzés és a bőrön keresztüli expozíció lehetőségét figyelembe véve, a talajlakó szervezetekre gyakorolt lehetséges hosszú távú hatásokról és azokról a kockázatokról, amelyeket a tervezett alkalmazások jelenthetnek a szaporodó madarakra és a mezei nyulakra. A tudományos bizottság véleményében ⁽⁷⁾ arra a következtetésre jutott, hogy sem a paraquat szájon keresztül történő alkalmazása után az állatokon megfigyelt tüdőelváltozások, sem a szemben jelentkező szisztémás hatások, amelyeket patkányokon figyeltek meg, de más állatfajon nem, nem lényegesek a szerrel foglalkozó dolgozókra és a fogyasztókra vonatkozó kockázatértékelés szempontjából. A felhasználási terület szerinti expozíciós vizsgálatok alapján, amelyeket a szerrel foglalkozó dolgozók végzett egészségügyi vizsgálatokról szóló adatokkal támasztottak alá, a bizottság úgy találta, hogy amennyiben a paraquatot az előírt helyes alkalmazási gyakorlat szerint javasolt módon használják növényvédő szerként, használata nem jelent semmilyen lényeges egészségügyi kockázatot a szerrel foglalkozó dolgozókra nézve. A bizottság továbbá megjegyezte, hogy a felhasználási területre vonatkozóan ajánlott mértékben történő

⁽¹⁾ HL L 247., 2003.9.30., 20. o.⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽³⁾ HL L 259., 2000.10.13., 27. o.⁽⁴⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.⁽⁵⁾ HL L 225., 1995.9.22., 1. o.⁽⁶⁾ HL L 107., 1994.4.28., 8. o.⁽⁷⁾ A növényügyi tudományos bizottság véleménye a paraquatnak a 91/414/EGK tanácsi irányelvvel összefüggésben végzett értékelése tekintetében a Bizottságtól kapott meghatározott kérdésekről; SCP/PARA/002, elfogadva 2001. december 20-án.

alkalmazás valószínűleg nem jelent lényeges kockázatot a talajlakó szervezetekre. A fennmaradó bizonytalanságra való tekintettel azonban a paraquatnak a talajban levő szerves anyagok lebomlási mértékére vonatkozó lehetséges hatásairól részletesebb értékelést kértek. Ezt követően az információt átadták, és azt a referens tagállam értékelte. A tudományos bizottság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló vizsgálatok a talajon fészkelő madarak veszélyeztetésére utalnak, de a kockázat végső értékelése céljából további információ szükséges a tényleges expozíciókról. Ezt követően az információt rendelkezésre bocsátották, és az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében történő értékelés arra a következtetésre jutott, hogy számos esetben a talajon fészkelő madarak expozíciója elhanyagolható. Vannak azonban olyan esetek, amikor az expozíció előfordulhat. Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében történő értékelés során arra a következtetésre jutottak, hogy a kockázat elfogadható, feltéve, hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak. A tudományos bizottság végezetül arra a következtetésre jutott, hogy a paraquat halálos vagy szubletális hatásokat gyakorolhat a mezei nyulakra, de a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek az érintett mezei nyulak arányának megbecslésére. Ezen irányelv és a felülvizsgálati jelentés megfogalmazása során a tudományos bizottság véleményét figyelembe vették. Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében történő értékelés során arra a következtetésre jutottak, hogy a kockázat elfogadható, feltéve, hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

- (5) Az elvégzett különféle vizsgálatokból kiderült, hogy a paraquatot tartalmazó növényvédő szereknek van olyan felhasználási területe, amely várhatóan általában megfelel a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított követelményeknek, feltéve, hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket és korlátozásokat alkalmaznak. Ezért helyénvaló, hogy a paraquatot felvegyék az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében az engedélyt minden tagállamban a szóban forgó irányelv rendelkezéseivel összhangban adják meg. Azonban a paraquatot tartalmazó növényvédő szerek néhány alkalmazása elfogadhatatlan kockázatot jelent, és ezért az nem engedélyezhető. Helyénvalónak tűnik továbbá annak biztosítása, hogy a tagállamok előírják, hogy a kérelmező és a paraquatra kiadott engedély bármely más jogosultja irányítási programot hozzon létre, különösen a szerrel foglalkozó dolgozók biztonsága céljából, és hogy évente jelentést küldjön a Bizottságnak a szerrel foglalkozó dolgozóknál fellépő bármely egészségügyi problémáról, valamint a mezei nyulakra gyakorolt lehetséges hatásokról. Ezáltal lehetővé kell tenni annak igazolását, hogy a tagállamok által hozott kockázatsökkentő intézkedések valóban elfogadható mértékűre csökkentik-e a szerrel foglalkozó dolgozókat és a mezei nyulakat érintő lehetséges kockázatokat, valamint azt, hogy szükség esetén a tudományos fejlődéssel párhuzamosan újraértékeljék a szer jellemzőit, valamint az embereket és a környezetet érintő lehetséges kockázatokat.
- (6) Egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvételét megelőzően megfelelő időtartamot kell biztosítani annak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a felvételtől eredő új követelmények teljesítésére.
- (7) A felvételt követően megfelelő időtartamot kell biztosítani a tagállamok számára, hogy végrehajtsák a 91/414/EGK irányelvnek a paraquatot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó rendelkezéseit, és különösen, hogy felülvizsgálhassák a meglévő engedélyeket annak biztosítása érdekében, hogy azok megfeleljenek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott hatóanyagokra vonatkozó feltételeknek. Hosszabb időtartamot kell biztosítani az egyes növényvédő szerekre vonatkozó teljes dossziének a 91/414/EGK irányelvben megállapított egységes alapelvekkel összhangban történő benyújtására és értékelésére.
- (8) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2005. április 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2005. május 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok minden egyes paraquatot tartalmazó növényvédő szer engedélyét felülvizsgálják annak biztosítása érdekében, hogy azok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott hatóanyagokra vonatkozó feltételeknek megfeleljenek. Szükség esetén legkésőbb 2005. április 30-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

(2) Valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely paraquatot tartalmaz egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2004. október 31-ig felsorolt hatóanyagok részeként, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvekkel összhangban újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek. Szükség esetén legkésőbb 2008. július 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek jogosultjai legkésőbb 2008. március 31-ig jelentik a irányítási program révén alkalmazandó kockázatcsökkentési intézkedések hatásait és a paraquat összetételeiben bevezetett fejlesztések végrehajtását. A tagállamok haladéktalanul benyújtják a Bizottsághoz ezt az információt.

A Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság számára jelentést nyújt be ennek az irányelvnek az alkalmazásáról, amelyben közli, hogy az I. mellékletbe történő felvétel követelményei továbbra is teljesülnek-e, valamint javasolhatja ezen irányelv bármely módosítását, beleértve szükség esetén az I. mellékletből való törlést, amennyiben azt az említett irányelv rendelkezéseinek betartása érdekében szükségesnek tartja.

5. cikk

Ez az irányelv 2004. november 1-jén lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. december 1-jén.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Sor-szám	Közismert elnevezés, azonosítószám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárt	Különös rendelkezések
„75	Paraquat CAS-szám 4685-14-7 CIPAC-szám 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridinium	500 g/l (paraquat-dikloridban kifejezve)	2004. november 1.	2014. október 31.	Csak gyomirtó szerként való használata engedélyezett. A szer következő felhasználása nem engedélyezhető: – háton hordott és kézben tartott eszközből, a házi kertészkedésben történő felhasználás, sem képesítéssel nem rendelkező személy, sem szakember által, – permetező vagy szórófejes berendezésekkel történő felhasználás, – rendkívül alacsony vízfelhasználással történő (ULV) alkalmazás. A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása céljából figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2003. október 3-án véglegesített, a paraquatról szóló felülvizsgálati jelentésben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következők védelmére: – a szerrel foglalkozó dolgozók, különösen a háton hordott és kézben tartott eszközből történő felhasználás esetén, – a talajon fészkelő madarak. Ha az alkalmazás menete a tojások lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni és szükség esetén kockázatsökkentést kell alkalmazni, – a vízi szervezetek. Az engedélyezési feltételeknek szükség esetén a kockázatsökkentési intézkedésekre is ki kell terjedniük, – a mezei nyulak. Ha az alkalmazás menete a nyulak lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni és szükség esetén kockázatsökkentést kell alkalmazni. A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek jogosultjai 2008-ig minden évben legkésőbb március 31-ig jelentést küldjenek a szerrel foglalkozó dolgozóknál fellépő bármely egészségügyi problémáról, valamint a felhasználás egy vagy több meghatározó területén a mezei nyulakra gyakorolt lehetséges hatásokról; a jelentést eladási adatokkal és a felhasználási módszerekre vonatkozó felméréssel egészítik ki abból a célból, hogy valós képet kapjanak a paraquat toxikológiai és ökológiai hatásairól. A tagállamok biztosítják, hogy az ipari koncentrátumok hatékony hánytatót tartalmazzanak. A folyékony készítmények hatékony hánytatót, kék/zöld színezékeket és bűzös vagy egyéb figyelmeztető szagú anyagot vagy anyagokat tartalmaznak. A készítmény egyéb biztonsági összetevőket, például sűrítőanyagot is tartalmazhat. Ebben az esetben figyelembe kell venni a FAO előírásait.

⁽¹⁾ A hatóanyag azonosítására és meghatározására vonatkozó további részletek a felülvizsgálati jelentésben szerepelnek.”