

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/112/EB

2007/EES/54/10

frá 1. desember 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu parakvati (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, er sett fram skrá um virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá nær yfir parakvat.
- 2) Áhrif parakvats á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnandi hefur lagt til. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkja ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, var Breska konungsríkið tilnefnt sem skýrslugjafarríki. Breska konungsríkið lagði viðeigandi matsskýrslur og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina 31. október 1996 í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað matsskýrsluna og fór sú endurskoðun fram innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 3. október 2003 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um parakvat.
- 4) Skýrsla um parakvat og frekari upplýsingar hafa einnig verið lagðar fyrir vísindanefndina um plöntur. Nefndin var beðin að fjalla um þær breytingar í augum og lungum, sem fylgst var með í langtímarannsókninni á rottum og þýðingu þeirra fyrir neytendur og notendur, um áhættu gagnvart notendum, einkum með tilliti til hugsanlegra váhrifa við innöndun og gegnum húð, um hugsanleg langtímaáhrif á jarðvegslífverur og hvort áformuð notkun stofnaði æxlun fugla og héra í hættu. Í álitinu ⁽⁷⁾ komst nefndin að þeirri niðurstöðu að hvorki vefjaskemmdir í lungum, sem komu fram hjá dýrum, sem fengu parakvat um munn, né kerfistengdar breytingar í augum, sem komu fram í rottum en ekki öðrum dýrategundum, skipta máli að því er varðar áhættumat fyrir notendur og neytendur. Á grundvelli vettvangsrannsókna um váhrif, sem studdar eru af heilsukönnunum sem gerðar voru á notendum, taldi nefndin að ekki skapist umtalsverð hætta fyrir heilsu notenda þegar parakvat er notað sem plöntuvarnarefni eins og mælt er með og í samræmi við góðar starfsvenjur. Nefndin greindi einnig frá því að ólíklegt er að ráðlagðir skammtar til notkunar á vettvangi, skapi umtalsverða hættu fyrir jarðvegslífverur. Nefndin fór þó fram á nákvæmara mat á líklegum áhrifum parakvats á hraða niðurbrots lífræns efnis í jarðvegi í ljósi þeirrar óvissu sem enn er fyrir hendi. Þessar upplýsingar voru lagðar fram í kjölfarið og skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á þær.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 321, 6.12.2003, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2004 frá 3. desember 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 26, 26.5.2005, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 259, 13.10.2000, bls. 27.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 107, 28.4.1994, bls. 8.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 225, 22.9.1995, bls. 1.

⁽⁷⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur viðvikjandi sérstökum spurningum framkvæmdastjórnarinnar um mat á parakvati með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE, SCP/PARA/002, samþykkt 20. desember 2001.

Enn fremur komst vísindanefndin að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi rannsóknir bendi til hættu fyrir fugla sem verpa á jörðu niðri, en þörf er á frekari upplýsingum um raunveruleg váhrif, svo að unnt sé að meta hættuna endanlega. Þessar upplýsingar voru lagðar fram í kjölfarið og við matið innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra var dregin sú ályktun að við ýmsar aðstæður væru váhrif á fugla sem verpa á jörðu niðri óveruleg. Þó geta einnig verið aðstæður þar sem váhrifa gætur. Af niðurstöðu úr mati fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra var dregin sú ályktun að áhættan væri viðunandi, ef beitt væri viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr henni. Að lokum komst vísindanefndin að þeirri niðurstöðu að búast mætti við banvænum og nær banvænum áhrifum parakvats á héra, en fyrirbyggjandi upplýsingar væru ekki nægjanlegar til að áætla hversu stórt hlutfall héranna yrði fyrir áhrifum. Tekið var mið af áliti vísindanefndarinnar við móttöku þessarar tilskipunar og endurskoðunarskýrslunnar. Af niðurstöðu úr mati fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra var dregin sú ályktun að áhættan væri viðunandi ef gerðar væru viðeigandi ráðstafanir til að draga úr henni.

- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að viss notkun plöntuvarnarefna, sem innihalda parakvat, geta almennt fullnægt kröfunum, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, ef beitt er viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr henni. Því þykir rétt að bæta parakvati í skrá í I. viðauka til að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar. Viss notkun plöntuvarnarefna, sem innihalda parakvat, hefur þó í för með sér óviðunandi áhættu og skal því ekki leyfð. Auk þess er við hæfi að tryggja að aðildarríkin krefji tilkynningu og aðra leyfishafa fyrir parakvati um áætlun um öryggi notenda og að þeir skili skýrslu til nefndarinnar árlega um nýgengi heilsufarsvandamála meðal notenda og um hugsanleg áhrif á héra. Þannig skal vera unnt að sannprófa hvort kröfur aðildarríkjanna um ráðstafanir til að draga úr áhættu takmarki í raun og veru hugsanlega áhættu notenda og héra svo að viðunandi teljist, og ef við á skal vera unnt að endurmeta eiginleika efnisins í samræmi við vísindalegar framfarir og hugsanlega áhættu fyrir neytendur og umhverfið.
- 6) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja skráningunni.
- 7) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda parakvat, einkum til að endurskoða gildandi leyfi, til að tryggja að skilyrðin varðandi þessi virku efni, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Veita skal lengri frest til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin um hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE.
- 8) Því þykir rétt að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. maí 2005.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur parakvat til að tryggja að skilyrðin, sem tengjast þessum virku efnum og sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 30. apríl 2005, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert heimilað plöntuvarnarefni, sem inniheldur parakvat, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum, sem öll hafa verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eigi síðar en 31. október 2004, í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli skjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort efnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. júlí 2008, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

4. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að leyfishafar gefi skýrslu eigi síðar en 31. mars 2008 um áhrif ráðstafana til að draga úr áhættu, sem beita skal samkvæmt öryggisáætlun fyrir notendur og um þær framfarir sem orðið hafa í parakvatsamsetningum. Aðildarríkin skulu senda þessar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar án tafar.

Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir fastanefndina um matvælaferli og heilbrigði dýra um beitingu þessarar tilskipunar, þar sem tilgreint er hvort kröfurnar um það sem bæta skal inn í I. viðauka, séu enn uppfylltar og getur hún komið með tillögur um breytingar, jafnvel um að afturkalla viðbæturnar við I. viðauka þessarar tilskipunar ef þurfa þykir, telji hún það í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar.

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. nóvember 2004.

6. gr.

Þessari tilskipun er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. desember 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Bæta skal eftirfarandi færslum við aftast í töflunni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„75	Parakvat CAS-nr. 4685-14-7 CIPAC-nr. 56	1,1'-dímetýl-4,4' bipýridínium	500 g/l (gefið upp sem parakvat diklóríð)	1. nóvember 2004	31. október 2014	<p>Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.</p> <p>Ekki má leyfa eftirfarandi notkun:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notkun handúðadæla, bornum á baki, öxl eða í hendi (knapsack and handheld) í heimilisgarðrækt, hvorki af leikmönnum né fagmönnum, — notkun úðabúnaðar, sem dreifir efninu með loftblæstri (broadcast air-assisted), — notkun ördropadæla (ultra low volume). <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðunarskýrslunnar um parakvat, einkum I. og II. viðbætur við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. október 2003. Við heildarmatið verða aðildarríkin að gefa sérstakan gaum að vernd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notenda, einkum þeirra sem nota handúðadælur, bornar á baki, öxl eða í hendi (knapsack and handheld), — fugla sem verpa á jörðu niðri. Ef aðstæður við notkun benda til þess að egg geti hugsanlega orðið fyrir váhrifum skal fara fram áhættumat og gera ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á — vatnalífvera. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu eftir því sem við á, — héra. Ef aðstæður við notkun benda til þess að héra geti hugsanlega orðið fyrir váhrifum skal fara fram áhættumat og gera ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á. <p>Aðildarríkin skulu tryggja að leyfishafar gefi skýrslu um nýgengi heilsufarsvandamála notenda og möguleg áhrif á héra á einu eða fleiri helstu notkunarsvæðum eigi síðar en 31. mars ár hvert, fram til ársins 2008, og skulu fylgja gögn um sölu ásamt könnun á notkunarmynstri, svo að unnt sé að fá raunhæfa mynd af eiturefnafræðilegum og vistfræðilegum áhrifum parakvats.</p> <p>Aðildarríkin skulu tryggja að tæknileg þykni innihaldi virk uppsölulyf. Blöndur í vökvaformi skulu innihalda virk uppsölulyf, blá/græn litarefni og daunuð efni eða efni sem vara lyktarskynið við á annan hátt. Einnig er heimilt að nota aðrar tegundir eiturdeyfa, svo sem þykkingarefni.</p> <p>Það skal gert með hliðsjón af forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO).</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnins er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“