

**KOMMISJONSDIREKTIV 2003/112EF****2007/EØS/54/10****av 1. desember 2003****om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av parakvat som aktivt stoff\***

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(1)</sup>, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/84/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(3)</sup>, sist endret ved forordning (EF) nr. 2266/2000<sup>(4)</sup>, ble det fastsatt en liste over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter som skulle vurderes med tanke på en mulig oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Denne listen omfatter parakvat.
- 2) Virkningene av parakvat på menneskers helse og miljøet er i samsvar med bestemmelsene fastsatt i forordning (EØF) nr. 3600/92 blitt vurdert for en rekke bruksområder som melderer har foreslått. I henhold til kommisjonsforordning (EF) nr. 933/94 av 27. april 1994 om utarbeiding av listen over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter og utpeking av rapporterende medlemsstater for gjennomføringen av forordning (EØF) nr. 3600/92<sup>(5)</sup>, sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95<sup>(6)</sup>, ble Det forente kongerike utpekt som rapporterende medlemsstat. Det forente kongerike framla i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav c) i forordning (EØF) nr. 3600/92 den relevante vurderingsrapporten og de relevante anbefalingene for Kommisjonen 31. oktober 1996.
- 3) Denne vurderingsrapporten er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 3. oktober 2003 med Kommisjonens sammenfattende rapport om parakvat.
- 4) Rapporten om parakvat og ytterligere opplysninger ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter. Komiteen ble bedt om å kommentere hvorvidt de endringene i øyne og lunger som ble observert i langtidsundersøkelser av rotter, vil være relevant for forbrukere og brukere, risikoen for brukere, særlig med hensyn til potensiell eksponering gjennom huden eller ved innånding, potensielle langtidsvirkninger for jordorganismer og risikoene som de planlagte bruksområdene vil kunne utgjøre for reproduserende fugler og harer. Vitenskapskomiteen konkluderte i sin uttalelse<sup>(7)</sup> med at verken lungeskadene som ble observert hos dyr etter tilførsel av parakvat gjennom munnen, eller den systemiske virkningen på øyet som ble observert hos rotter og ikke hos andre arter, er relevante for risikovurderingen for brukere og forbrukere. På grunnlag av eksponeringsundersøkelser i felten underbygd av opplysninger fra helseundersøkelser av brukere, fant komiteen at når parakvat brukes som plantefarmasøytisk produkt som anbefalt og i samsvar med foreskrevet god praksis, utgjør ikke bruken av dette stoffet noen betydelig helserisiko for brukerne. Komiteen bemerket også at anbefalte doser ved bruk neppe vil utgjøre en betydelig risiko for jordorganismer. Komiteen bad imidlertid om en mer inngående vurdering av de sannsynlige virkningene av parakvat på nedbrytingshastigheten for organisk stoff i jord med tanke på den fortsatte usikkerheten. Disse opplysningene ble deretter framlagt og vurdert av den rapporterende medlemsstaten. Videre konkluderte Vitenskapskomiteen

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 321 av 6.12.2003, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 165/2004 av 3. desember 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 26 av 26.5.2005, s. 9.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 247 av 30.9.2003, s. 20.

<sup>(3)</sup> EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

<sup>(4)</sup> EFT L 259 av 13.10.2000, s. 27.

<sup>(5)</sup> EFT L 107 av 28.4.1994, s. 8.

<sup>(6)</sup> EFT L 225 av 22.9.1995, s. 1.

<sup>(7)</sup> Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter etter visse spørsmål fra Kommisjonen om vurderingen av parakvat i sammenheng med rådsdirektiv 91/414/EØF — SCP/PARA/002 vedtatt 20. desember 2001.

med at de tilgjengelige undersøkelser antyder en fare for fugl som ruger på bakken, men at det er nødvendig med ytterligere opplysninger om realistiske eksponeringer for å kunne gi en endelig vurdering av risikoen. Disse opplysningene ble deretter fremlagt, og konklusjonen fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen ble at det er mange situasjoner der eksponeringen av fugl som ruger på bakken, vil være ubetydelig. Det finnes imidlertid også tilfeller der eksponering kan forekomme. Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen konkluderte i sin vurdering med at risikoen vil være akseptabel dersom det iverksettes egnede risikoreduserende tiltak. Endelig konkluderte Vitenskapskomiteen med at parakvat kan forventes å ha en dødelig eller subletal effekt på harer, men at det ut fra de tilgjengelige dataene ikke er mulig å anslå hvor stor andel av harene som vil bli rammet. Det ble tatt hensyn til Vitenskapskomiteens synspunkter i utarbeidingen av dette direktiv og den sammenfattende rapporten. Konklusjonen fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen var at risikoen vil være akseptabel dersom det iverksettes egnede risikoreduserende tiltak.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelser at det finnes bruksområder for plantefarmasøytiske produkter som inneholder parakvat, som generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF, forutsatt at det iverksettes egnede risikoreduserende tiltak og restriksjoner. Parakvat bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder dette aktive stoffet, kan gis i samsvar med nevnte direktivs bestemmelser i alle medlemsstater. Visse bruksområder for plantefarmasøytiske produkter som inneholder parakvat, utgjør imidlertid en uakseptabel risiko og bør derfor ikke godkjennes. Det bør videre kreves at medlemsstatene pålegger melder og eventuelle andre godkjenningssinnehavere for parakvat å etablere et overvåkingsprogram, særlig med hensyn til brukernes sikkerhet, og at de hvert år rapporterer til Kommisjonen om tilfeller av helseproblemer hos brukerne samt eventuell effekt på harer. Dette bør gjøre det mulig å kontrollere om de risikoreduserende tiltakene som medlemsstatene har innført, faktisk begrenser den mulige risikoen for brukere og harer til et akseptabelt nivå, og i samsvar med den vitenskapelige utvikling eventuelt vurdere stoffets egenskaper og potensielle risikoer for mennesker og miljøet på nytt.
- 6) Før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen.
- 7) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder parakvat, og særlig til å vurdere eksisterende godkjenninger for å sikre at vilkårene for dette aktive stoffet fastsatt i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Det bør fastsettes en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF.
- 8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal innen 30. april 2005 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. mai 2005.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder parakvat, for å sikre at vilkårene for dette aktive stoffet fastsatt i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig og innen 30. april 2005 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder parakvat, enten som eneste aktive stoff eller som et av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 31. oktober 2004, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF, på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendig og innen 31. juli 2008 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen.

*Artikkel 4*

Medlemsstatene skal påse at godkjenningssinnehaverne innen 31. mars 2008 oversender en rapport om virkningene av risikoreducerende tiltak som skal iverksettes gjennom et overvåkingsprogram og gjennomføringen av framskritt med hensyn til parakvatformuleringer. Medlemsstatene skal omgående framlegge disse opplysningene for Kommisjonen.

Kommisjonen skal framlegge for Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen en rapport om anvendelsen av dette direktiv der det angis om kravene for oppføring i vedlegg I fortsatt er oppfylt, og Kommisjonen kan foreslå endringer av dette direktiv dersom den finner det nødvendig for å overholde direktivets bestemmelser, herunder om nødvendig stryking fra vedlegg I.

*Artikkel 5*

Dette direktiv trer i kraft 1. november 2004.

*Artikkel 6*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 1. desember 2003.

*For Kommisjonen*  
David BYRNE  
*Medlem av Kommisjonen*

---

VEDLEGG

Følgende oppføring tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelser	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«75	Parakvat CAS-nr. 4685-14-7 CIPAC-nr. 56	1,1'-dimetyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (uttrykt som parakvat-diklorid)	1. november 2004	31. oktober 2014	<p>Bare bruk som ugressmiddel kan tillates.</p> <p>Følgende bruksområder kan ikke tillates:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spredning ved hjelp av rygg- og håndsprøyter i private hager, verken for private eller profesjonelle brukere,</li> <li>— spredning ved hjelp av vidtspredende luftassistert utstyr,</li> <li>— spredning i ekstremt små mengder.</li> </ul> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om parakvat, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 3. oktober 2003. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie særlig oppmerksomhet til vern av:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— brukere, særlig ved anvendelse av rygg- og håndsprøyter,</li> <li>— fugl som ruger på bakken. Dersom bruksområdene antyder potensiell eksponering av egg, bør det foretas en risikovurdering og om nødvendig iverksettes risikoreduserende tiltak,</li> <li>— vannorganismer. Godkjenningvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak,</li> <li>— harer. Dersom bruksområdene antyder potensiell eksponering av harer, bør det foretas en risikovurdering og om nødvendig iverksettes risikoreduserende tiltak.</li> </ul> <p>Medlemsstatene skal påse at godkjenningssinnhaverne innen 31. mars hvert år fram til 2008 oversender en rapport om tilfeller av helseproblemer hos brukerne og virkningen på harer i ett eller flere representative bruksområder i tillegg til salgsdata og en undersøkelse av bruksmønstre, slik at man får et realistisk bilde av den toksikologiske og økologiske virkningen av parakvat.</p> <p>Medlemsstatene skal påse at tekniske konsentrater inneholder et effektivt brekkmiddel. Flytende utforminger skal inneholde et effektivt brekkmiddel, blå/grønne fargestoffer og stinkende stoffer eller andre luktbaserte varslingsmidler. Andre risikoreduserende midler, for eksempel fortykningsmidler, kan også tilsettes.</p> <p>I den forbindelse skal det tas hensyn til FAOs spesifikasjoner.</p>

(1) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.»