

ДИРЕКТИВА 2003/112/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 1 декември 2003 година

относно изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета, за да се включи параквата като активно вещество

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, последно изменена с Директива 2003/84/ЕО на Комисията² и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. за определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000³, определя списък на активни вещества на продукти за растителна защита, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва паракват.

(2) За параквата въздействието върху здравето на човека и околната среда бяха оценени в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 3600/92 за редица употреби, предложени от автора на уведомлението. По силата на Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. относно определяне на активните вещества на продуктите за растителна защита и за посочване на докладващата държава-членка за прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията⁴, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95⁵, Обединеното кралство беше посочено за докладваща държава-членка. Обединеното кралство представи съответните доклади за оценка и препоръки пред Комисията на 31 октомври 1996 г. съгласно член , параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92.

(3) Този доклад за оценка беше преразгледан от държавите-членки и от Комисията в рамките на Управителния комитет по хранителната верига и

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 247, 30.9.2003 г., стр. 20.

³ ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27

⁴ ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8.

⁵ ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1.

здравето на животните. Прегледът беше приключен на 3 октомври 2003 г. под формата на преразгледан доклад на Комисията за паракват.

(4) Докладът за паракват и допълнителната информация бяха представени също така и на Научния комитет по растенията. Комитетът беше помолен да коментира значението за потребителите и операторите на зрителните и белодробни промени, наблюдавани в дългосрочното изследване на плъхове, на риска за операторите, като се отчита по-специално потенциално респираторно и кожно излагане, потенциалните дългосрочни ефекти върху организми, живеещи в почвата и на риска, който предвидените употреби могат да създадат за възпроизводството на птици и зайци. В своето становище⁶ Научният комитет заключи, че нито белодробните поражения, наблюдавани при животни след орално приемане на паракват, нито системните ефекти върху очите, наблюдавани единствено при плъхове, имат отношение към оценката на риска за операторите и потребителите. Въз основа на полевите проучвания относно излагането на въздействието, потвърдени от информация за здравни изследвания на операторите, Комитетът откри, че когато паракват се използва като продукт за растителна защита, както е препоръчано от предписаните добри работни практики, използването му не предизвиква сериозен риск за здравето на операторите. Комитетът отбеляза също, че употребата при препоръчаните полски нива няма да изложи на сериозен риск организмите, живеещи в почвата. Поради оставащата несигурност, обаче, бяха поискани по-подробни оценки от възможните ефекти от паракват върху степента на израждане на органичната материя в почвата. Тази информация беше допълнително предадена и оценена от докладващата държава-членка. Освен това, Научният комитет заключи, че наличните изследвания показват риск за птиците, които се размножават на земята, но е необходима по-нататъшна информация за реалното излагане, преди да се даде окончателна оценка на риска. Тази информация беше допълнително предоставена и оценката в рамките на Управителния комитет по хранителната верига и здравето на животните заключи, че съществуват няколко ситуации, в които излагането на птиците, които се размножават на земята, е незначително. Съществуват обаче и сценарии, при които може да има излагане. Оценката на Управителния комитет по хранителната верига и здравето на животните установи, че риска е приемлив, ако бъдат приложени подходящи смекчаващи риска мерки. Накрая, Научният комитет стигна до заключението, че може да се очаква паракват да причини летални и сублетални ефекти върху зайците, но наличните данни не са достатъчни, за да се прецени доколко зайци ще бъдат засегнати. Становището на Научния комитет беше взето предвид при изготвянето на настоящата директива и на доклада от преразглеждането. Оценката на Управителния комитет по хранителната верига и здравето на животните заключи, че рискът е приемлив, ако се приложат съответните смекчаващи риска мерки.

(5) Различни проверки показаха, че има употреби на продукти за растителна защита, съдържащи паракват, които могат като цяло да отговорят на

⁶ Становище на Научния комитет по растенията по конкретни въпроси на Комисията, отнасящи се до оценката на паракват в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета; SCP/PARA/002, приета на 20 декември 2001 г.

изискванията, посочени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, стига да бъдат приложени съответните смекчаващи риска мерки и изисквания. Следователно е уместно да бъде включен паракватът в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки могат да се дават разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, съгласно разпоредбите на настоящата директива. Някои употреби на продукти за растителна защита, съдържащи паракват, обаче, представляват неприемлив риск и следователно не трябва да бъдат разрешавани. Също така, се счита за необходимо да се гарантира, че държавите-членки налагат управителни програми специално за сигурността на операторите на автора на уведомлението, или на който и да е друг притежател на разрешението за паракват, и че докладват всяка година на Комисията за случаи на проблеми със здравето на операторите, както и за възможни въздействия върху зайците. Така следва да даде възможност да се провери дали мерките за смекчаване на риска действително ограничават възможните рискове за операторите и зайците до приемливо ниво и, ако е необходимо, преоценяване на свойствата и потенциалните рискове за хората и околната среда в съответствие с напредъка на науката.

(6) Трябва да се даде достатъчен период, преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за посрещане на новите изисквания, които произтичат от включването му.

(7) След включването, на държавите-членки трябва да се даде достатъчен период, в рамките на който да приложат разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО относно продуктите за растителна защита, съдържащи паракват, и по-специално, за да се направи преглед на съществуващите разрешения, за да се гарантира, че условията, отнасящи се до тези активни вещества, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, са спазени. За предаването и оценката на пълното досие на всеки продукт за растителна защита в съответствие с единните принципи, залегнали в Директива 91/414/ЕИО, трябва да се осигури по-дълъг период.

(8) Поради това е необходимо да бъде съответно изменена Директива 91/414/ЕИО.

(9) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 30 април 2005 г. необходимите закони, подзаконови и административните разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 1 май 2005 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива, или то си извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението за всеки продукт за растителна защита, съдържащ паракват, за да гарантират, че са спазени условията, отнасящи се до активните вещества, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Когато е необходимо, и най-късно до 30 април 2005 г., те изменят или оттеглят разрешението.

2. Държавите-членки трябва, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ паракват, или като единствено активно вещество, или като едно от активните вещества, изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, най-късно до 31 октомври 2004 г., да преоценят продукта в съответствие с единните принципи, разпоредени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към тази директива. На база на оценката те определят дали продукта отговаря на условията, определени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. Когато е необходимо, и преди 31 юли 2008 г., те изменят или оттеглят разрешението.

Член 4

Държавите-членки гарантират, че притежателите на разрешения най-късно до 31 март 2008 г., докладват за ефекта от мерките за смекчаване на риска, които да бъдат прилагани чрез програма за управление, както и за прилагането на постиженията в областта на образуването на паракват. Държавите-членки предават тази информация на Комисията незабавно.

Комисията представя на Управителния комитет по хранителната верига и здравето на животните доклад за прилагането на настоящата директива, посочващ дали изискванията за включване в приложение I все още се изпълняват, и може да предложи всякакви изменения, включително, ако е необходимо, оттегляне от приложение I, на настоящата директива, ако прецени, че са необходими за спазването и.

Член 5

Настоящата директива влиза в сила на 1 ноември 2004 г.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 1 декември 2003 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО се добавя следното

№	Общоприето име, идентификационен номер	IUPAC име	Чистота ⁷ (1)	Влизане в сила	Изтичане на включването	Конкретни разпоредби
”7 5	Паракват CAS № 4685-14-7 CIPAC № 56	1,1'-диметил-4,4'-бипириди ниум	500 г/л (изразена като паракват дихлорид)	1 ноември 2004 г.	31 октомври 2014 г.	Могат да бъдат разрешавани само употреби като хербицид. Следните употреби не трябва да бъдат разрешавани: - машинно или ръчно прилагане в домашно градинарство, нито от аматьори, нито от професионални ползватели, - употреба чрез оборудване, излъчващо по въздушен път, - прилагане с изключително нисък обем. За целите на прилагането на единните принципи на приложение VI, се вземат предвид заключеният акт на доклада за паракват, и по-специално части I и II от него, в окончателния му вид,

⁷ Повече подробности за свойствата и спецификацията на активни вещества са посочени в доклада от прегледа.

					подготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните от 3 октомври 2003 г. В общата оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на защитата на: - оператори, особено що се отнася до машинни или ръчни приложения, - птици, които се размножават на земята. Когато сценария за употребата посочва възможното потенциално излагане на яйцата, трябва да бъде проведена оценка на риска и, при възможност, да се приложи смекчаване на риска, - водни организми. Условието за разрешение трябва да включват мерки за смекчаване на риска, когато е уместно, - зайци. Когато сценариите за употребата посочват потенциално излагане на зайци, трябва да бъде проведена оценка на риска и по възможност да се приложат мерки за смекчаване на риска. Държавите-членки трябва да гарантират, че притежателите на разрешения докладват най-късно до 31 март
--	--	--	--	--	---

					на всяка година до 2008 г. за случаи на здравни проблеми при операторите и въздействие върху зайците в една или повече представителни области на употреба, което трябва да е придружено от данни за продажбите и модели на проучвания на употребите така, че да бъде получена реалистична картина на токсикологичното и екологичното въздействие на паракват. Държавите-членки трябва да се погрижат техническите концентрати да съдържат ефективен еметик. Течните вещества трябва да съдържат ефективен еметик, сини/зелени оцветители и мирис или друг(и) обонятелен(и) предупреждаващ(и) агент или агенти. Могат да бъдат добавени и други предпазители, например плътност. При упоменатото по-горе, те се придържат към спецификациите на ФАО.
--	--	--	--	--	---