

32003L0112

L 321/32

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

6.12.2003

SMĚRNICE KOMISE 2003/112/ES**ze dne 1. prosince 2003,****kteou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné
látky parakvatu****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2003/84/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽³⁾, naposledy pozměněným nařízením (ES) č. 2266/2000 ⁽⁴⁾, se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje parakvat.
- (2) Účinky parakvatu na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s nařízením (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navržených oznamovatelem. Nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽⁵⁾, naposledy pozměněným nařízením (ES) č. 2230/95 ⁽⁶⁾, bylo členským státem zpravodajem jmenováno Spojené království. V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložilo Spojené království Komisi příslušnou hodnotící zprávu a doporučení dne 31. října 1996.
- (3) Tato hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 3. října 2003 formou zprávy Komise o přezkoumání parakvatu.
- (4) Zpráva o parakvatu a další informace byly rovněž předloženy Vědeckému výboru pro rostliny. Výbor byl požádán, aby se vyjádřil k tomu, zda jsou změny na očích a plicích, které byly pozorovány v rámci dlouhodobé studie na potkanu, závažné pro spotřebitele a uživatele, a dále k riziku pro uživatele, přičemž se zejména vezme v úvahu možná inhalační a dermální expozice, k možným dlouhodobým účinkům na půdní organismy a k rizikům, která by mohla zamýšlená použití představovat pro rozmnožování ptáků a zajíců. Ve svém stanovisku ⁽⁷⁾ vědecký výbor dospěl k závěru, že poškození plic pozorované u zvířat po orálním podání parakvatu, ani systémové účinky na oči pozorované u potkana, avšak nikoli u jiných druhů, nejsou z hlediska posouzení rizika pro uživatele a spotřebitele významné. Na základě polních expozičních studií potvrzených informacemi z průzkumu zdravotního stavu uživatelů dospěl výbor k závěru, že v případě použití parakvatu jako přípravku na ochranu rostlin způsobem doporučeným v rámci předepsané správné pracovní praxe nepředstavuje jeho použití významné zdravotní riziko pro uživatele. Výbor rovněž poznamenal, že je nepravděpodobné, že by použití doporučených dávek při polním použití představovalo významné riziko pro půdní organismy. Vzhledem k přetrvávající nejistotě však bylo požadováno podrobnější zhodnocení možných účinků parakvatu na rychlost rozkladu organického materiálu v půdě. Tyto informace byly následně předloženy a členský stát zpravodaj je zhodnotil.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 247, 30.9.2003, s. 20.

⁽³⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 27.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1.

⁽⁷⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny ke specifickým otázkám Komise týkajícím se hodnocení parakvatu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS; SCP/PARA/002 přijaté dne 20. prosince 2001.

Vědecký výbor dále dospěl k závěru, že dostupné studie naznačují nebezpečí pro ptáky, kteří se rozmnožují na zemi, avšak pro konečné posouzení rizika jsou nezbytné další informace o reálné expozici. Tyto informace byly následně poskytnuty a hodnocení v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat vedlo k závěru, že existuje několik situací, ve kterých je expozice ptáků hnízdících na zemi zanedbatelná. Existují však také scénáře, podle kterých může k expozici dojít. Hodnocení v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat vedlo k závěru, že riziko bude přijatelné za předpokladu přijetí vhodných opatření ke zmírnění rizika. Vědecký výbor nakonec dospěl k závěru, že parakvat může mít letální a subletální účinky na zajíce, avšak dostupné údaje nedostačují k tomu, aby byl odhadnut podíl ohrožených zajíců. Stanoviska vědeckého výboru byla zohledněna při vypracovávání návrhu této směrnice a příslušné zprávy o přezkoumání. Hodnocení v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat vedlo k závěru, že riziko bude přijatelné za předpokladu, že budou uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizika.

- (5) Z různých zkoumání, která byla provedena, vyplynulo, že existují použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících parakvat, u kterých lze očekávat, že obecně vyhoví požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud budou přijata vhodná opatření ke zmírnění rizika a odpovídající omezení. Je tedy vhodné zařadit parakvat do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice. Některá použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících parakvat však představují nepřijatelné riziko a neměla by tedy být povolena. Kromě toho se považuje za vhodné zajistit, aby členské státy uložily oznamovateli nebo každému dalšímu držiteli povolení pro parakvat povinnost zřídit doprovodný program zaměřený zejména na bezpečnost uživatelů a aby každoročně předkládaly Komisi zprávu o výskytu zdravotních obtíží u uživatelů a o možných účincích na zajíce. To umožní ověřit, zda opatření ke zmírnění rizika uložená členskými státy skutečně snižují možná rizika pro uživatele a zajíce na přijatelnou úroveň, a v případě potřeby v souladu s vědeckým pokrokem nově zhodnotit vlastnosti a možná související rizika pro člověka a životní prostředí.
- (6) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které vyplynou ze zařazení.
- (7) Po zařazení je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, ve kterém provedou ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující parakvat, a zejména přezkoumají stávající povolení, aby se zajistilo splnění podmínek týkajících se této účinné látky, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. Pro předložení a hodnocení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin by mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (8) Je tudíž vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 91/414/EHS.
- (9) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. dubna 2005. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat ode dne 1. května 2005.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. Členské státy přezkoumají povolení každého přípravku na ochranu rostlin obsahujícího parakvat, s cílem zajistit, aby zajistily dodržení podmínek týkajících se těchto účinných látek, které jsou stanoveny v příloze I směrnice 91/414/EHS. V případě nutnosti změny nebo odejmou povolení nejpozději do 30. dubna 2005.

2. Členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek obsahující parakvat, ať už jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. října 2004 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. V případě nutnosti změny nebo odejmou povolení nejpozději do 31. července 2008.

Článek 4

Členské státy zajistí, aby držitelé povolení předložili nejpozději do 31. března 2008 zprávu o účincích opatření ke zmírnění rizika přijatých v rámci doprovodného programu a o pokroku ve zlepšování formulace parakvatu. Členské státy neprodleně předloží tyto informace Komisi.

Komise předloží Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zprávu o používání této směrnice a uvede, zda jsou požadavky pro zařazení do přílohy I nadále plněny, a může navrhnout jakoukoli změnu této směrnice včetně stažení z přílohy I, pokud to považuje za nezbytné pro dodržení ustanovení této směrnice.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. listopadu 2004.

Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 1. prosince 2003.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konci tabulky doplňují tyto položky:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„75	Parakvat CAS 4685-14-7 CIPAC 56	1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (vyjádřeno jako parakvat-dichlorid)	1. listopad 2004	31. říjen 2014	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Nesmějí být povolena tato použití: — aplikace zádonými a ručními aplikátory prováděné v zahrádkářství amatéry nebo profesionály, — aplikace plošnými rosiči, — aplikace velmi malých objemů (ULV aplikace). Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání parakvatu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně: — uživatelů, zejména při aplikacích zádonými a ručními aplikátory, — ptactva hnízdícího na zemi. Pokud je podle scénářů možná expozice vajíček, mělo by být provedeno posouzení rizika a podle potřeby by měla být přijata opatření ke zmírnění rizika; — vodních organismů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika; — zajíců. Pokud je podle scénářů možná expozice zajíců, mělo by být provedeno posouzení rizika a v případě potřeby musí být přijata opatření ke zmírnění rizika. Členské státy zajistí, aby každoročně nejpozději do 31. března 2008 podávali držitelé povolení zprávu o výskytu zdravotních obtíží uživatelů a o možných účincích na zajíce v jedné nebo více reprezentativních oblastech použití, která by měla být doplněna údaji o prodeji a průzkumem způsobů použití a která umožní získat skutečný obraz o toxikologických a ekologických dopadech parakvatu. Členské státy musí zajistit, aby technické koncentráty obsahovaly účinné dávidlo. Kapalně formulace musí obsahovat účinné dávidlo, musí mít modrou nebo zelenou barvu a musí zapáchat nebo obsahovat jinou varovně zapáchající složku nebo složky. Mohou být použity i jiné safenery, např. zahušťovadla. Přitom musí být přihlédnuto ke specifikacím FAO.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.