

DIRETTIVA 2003/112/CE DELLA COMMISSIONE
del 1° dicembre 2003
che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva paraquat
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/84/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 ⁽⁴⁾, fissa un elenco di sostanze attive di prodotti fitosanitari da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Detto elenco comprende il paraquat.
- (2) Gli effetti del paraquat sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni di cui al regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dal notificante. Ai sensi del regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 ⁽⁶⁾, il Regno Unito è stato designato quale Stato membro relatore. Il 31 ottobre 1996 il Regno Unito ha presentato alla Commissione le relative raccomandazioni e relazioni di valutazione, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) Detta relazione di valutazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il riesame si è concluso il 3 ottobre 2003 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito al paraquat.
- (4) Il rapporto sul paraquat, unitamente ad informazioni complementari, era stato altresì sottoposto al comitato scientifico per le piante con la richiesta di pronunciarsi: sulla pertinenza per i consumatori e gli operatori dei cambiamenti polmonari e oculari osservati nello studio a lungo termine condotto sui ratti; sul rischio per gli operatori, tenendo conto in particolare della potenziale esposizione cutanea e inalatoria; sui potenziali effetti a lungo termine sugli organismi del suolo; sui rischi che gli impieghi previsti potrebbero comportare per le lepri e gli uccelli in riproduzione. Nel suo parere ⁽⁷⁾, il comitato scientifico ha concluso che né le lesioni polmonari osservate su taluni animali dopo la somministrazione di paraquat per via orale, né gli effetti sistemici del paraquat sull'occhio, osservati nei ratti ma non in altre specie, sono pertinenti ai fini della valutazione del rischio per operatori e consumatori. Sulla scorta degli studi sull'esposizione in campo, sostenuti dai dati di indagini sanitarie condotte sugli operatori, il comitato ha ritenuto che, laddove il paraquat venga utilizzato come

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 247 del 30.9.2003, pag. 20.

⁽³⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽⁴⁾ GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27.

⁽⁵⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8.

⁽⁶⁾ GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1.

⁽⁷⁾ Parere del comitato scientifico per le piante su questioni specifiche sottoposte dalla Commissione in merito alla valutazione del paraquat nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio; SCP/PARA/002 adottato il 20 dicembre 2001.

prodotto fitosanitario secondo le modalità raccomandate dalla prescritta buona prassi di lavoro, il suo impiego non costituisce un rischio sanitario significativo per gli operatori. Nel parere del comitato, è inoltre improbabile che gli impieghi in campo alle dosi raccomandate possano costituire un rischio significativo per gli organismi del suolo. Tuttavia, dati i dubbi persistenti, è stata richiesta una valutazione più dettagliata dei probabili effetti del paraquat sulla velocità di degradazione del materiale organico nel terreno. Tali informazioni sono state successivamente trasmesse e valutate dallo Stato membro relatore. Il comitato scientifico era giunto peraltro alla conclusione che, benché gli studi esistenti evidenziassero un pericolo per gli uccelli che nidificano a terra, per una valutazione definitiva del rischio erano necessari ulteriori dati sulle reali esposizioni. Questi dati sono stati successivamente forniti e la valutazione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha permesso di concludere che, esistono diverse situazioni in cui, l'esposizione degli uccelli che nidificano a terra risulta trascurabile. Esistono tuttavia scenari in cui l'esposizione può sussistere. La valutazione condotta nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha concluso che il rischio sarebbe accettabile, purché si applichino adeguate misure di attenuazione dei rischi. Il comitato scientifico è infine giunto alla conclusione che il paraquat potrebbe avere effetti letali e subletali per le lepri, per quanto non sia possibile stimarne l'entità sulla base dei dati disponibili. Le osservazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione per l'elaborazione della presente direttiva e del rapporto di riesame. La valutazione condotta nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha concluso che il rischio sarebbe accettabile se si applicassero adeguate misure di attenuazione dei rischi.

- (5) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che taluni impieghi dei prodotti fitosanitari contenenti paraquat possano soddisfare, in generale, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, purché vengano adottate adeguate misure di attenuazione dei rischi. È quindi opportuno iscrivere il paraquat nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni della menzionata direttiva. Determinati impieghi dei prodotti fitosanitari contenenti paraquat rappresentano tuttavia un rischio inaccettabile e non vanno pertanto autorizzati. Si ritiene inoltre opportuno che gli Stati membri impongano al notificante, o a qualsiasi altro titolare dell'autorizzazione per il paraquat, di mettere a punto un programma di gestione mirante soprattutto alla sicurezza dell'operatore e che i suddetti soggetti forniscano un rendiconto annuo alla Commissione sull'incidenza dei problemi sanitari sugli operatori e sulle ripercussioni potenziali per le lepri. Ciò consentirebbe di verificare se le misure di riduzione dei rischi adottate dagli Stati membri siano servite effettivamente a contenere entro limiti accettabili i rischi potenziali per gli operatori e per le lepri, nonché di operare, ove necessario, una nuova verifica delle proprietà e dei relativi rischi potenziali per gli esseri umani e per l'ambiente, alla luce dei progressi scientifici.
- (6) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.
- (7) Una volta effettuata l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un congruo periodo per applicare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE riguardo ai prodotti fitosanitari contenenti paraquat e in particolare per riesaminare le autorizzazioni esistenti, in modo da garantire il rispetto delle condizioni concernenti le sostanze attive di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di ciascun prodotto fitosanitario conformemente ai principi uniformi specificati dalla direttiva 91/414/CEE.
- (8) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (9) I provvedimenti contenuti nella presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 aprile 2005, le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° maggio 2005.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente paraquat allo scopo di accertare che siano soddisfatte le condizioni riguardanti le sostanze attive di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Ove necessario, essi modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2005.

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente paraquat come unica sostanza attiva presente o associata ad altre sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 ottobre 2004, forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti dell'allegato III della suddetta direttiva. In base a tale riesame, essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE. Ove necessario, essi modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 luglio 2008.

Articolo 4

Gli Stati membri provvedono affinché i titolari di autorizzazioni presentino, entro il 31 marzo 2008, un rendiconto sugli effetti delle misure di attenuazione dei rischi introdotte con un programma di gestione nonché sull'applicazione delle nuove formulazioni del paraquat sperimentate. Essi comunicano dette informazioni senza indugio alla Commissione.

La Commissione presenta al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali una relazione sull'applicazione della presente direttiva in cui specifica se sono ancora soddisfatti i requisiti per l'iscrizione nell'allegato I; essa può proporre qualsivoglia modifica alla presente direttiva ritenuta necessaria al rispetto delle disposizioni ivi contenute, compresa l'eventuale revoca della menzionata iscrizione.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il 1° novembre 2004.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 1° dicembre 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

Sostanze da inserire al fondo della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE

N.	Nome comune numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«75	Paraquat Numero CAS 4685-14-7 Numero CIPAC 56	1,1' -dimetil-4,4' - bipiridinio	500 g/l (espresso come paraquat dicloruro)	1° novembre 2004	31 ottobre 2014	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano nel giardinaggio domestico, tanto per uso amatoriale quanto professionale, — applicazioni mediante attrezzature di polverizzazione, — applicazioni a ultra basso volume (ULV) <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del paraquat, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatori, in particolare per le applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, — uccelli che nidificano a terra. Ove le ipotesi di impiego comportino una potenziale esposizione delle uova, dovrebbe essere svolta una valutazione del rischio e, nei casi opportuni, dovrebbero essere applicate misure di attenuazione dei rischi, — organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — lepri. Qualora le ipotesi di impiego comprendano una potenziale esposizione delle lepri, dovrebbe essere svolta una valutazione del rischio e, nei casi opportuni, dovrebbero essere applicate misure di attenuazione dei rischi. <p>Gli Stati membri provvedono affinché i titolari di autorizzazioni presentino, entro il 31 marzo di ogni anno fino al 2008, un rendiconto sull'incidenza dei problemi sanitari per gli operatori e sulle ripercussioni per le lepri in una o più zone di utilizzazione significative, unitamente ai dati sulle vendite e ad uno studio sulle modalità d'impiego, in modo tale da fornire un quadro realistico dell'impatto del paraquat in termini tossicologici ed ecologici.</p> <p>Gli Stati membri devono garantire che i concentrati per uso tecnico contengano un emetico efficace. Le formulazioni liquide devono contenere un emetico efficace, coloranti blu/verde e agenti fetidi o olfattivi di allerta. Possono essere inclusi anche altri fitoprotettori, ad esempio gli ispessenti.</p> <p>Gli Stati membri devono conformarsi alla specifica FAO.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.»