

RICHTLIJN 2003/112/EG VAN DE COMMISSIE**van 1 december 2003****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde paraquat op te nemen als werkzame stof****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen, die moeten worden onderzocht met het oog op hun opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Paraquat is in deze lijst opgenomen.
- (2) De uitwerking van paraquat op de gezondheid van de mens en het milieueffect van deze stof zijn overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EEG) nr. 3600/92 beoordeeld voor een reeks door de kennisgever voorgestelde toepassingen. Bij Verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaten voor de uitvoering van Verordening (EEG) nr. 3600/92 ⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, is het Verenigd Koninkrijk aangewezen als rapporterende lidstaat. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 heeft het Verenigd Koninkrijk zijn evaluatieverslag met aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (3) Dit evaluatieverslag is door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Op 3 oktober 2003 is het onderzoek afgesloten met een onderzoeksverslag van de Commissie over paraquat.
- (4) Het verslag inzake paraquat en de aanvullende informatie werden ook aan het Wetenschappelijk Comité voor planten overgelegd. Het comité werd verzocht commentaar te leveren op de relevantie voor consumenten en toedieners van de veranderingen die in het kader van een langetermijnonderzoek werden waargenomen in de ogen en longen van ratten, op het risico voor toedieners, met inachtneming van mogelijke blootstelling door inademing en via de huid, op potentiële effecten op lange termijn voor in de grond levende organismen en op de risico's die de voorgenomen toepassingen kunnen opleveren voor de voortplanting van vogels en hazen. In zijn advies ⁽⁷⁾ concludeerde het wetenschappelijk comité dat noch de pulmonaire laesies die bij dieren na orale toediening van paraquat werden geconstateerd, noch de systemische effecten op het oog die wel bij ratten, maar niet bij andere soorten werden waargenomen, relevant zijn voor de risicobeoordeling voor toedieners en consumenten. Op basis van de resultaten van veldonderzoek inzake blootstelling, aangevuld

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 247 van 30.9.2003, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁽⁴⁾ PB L 259 van 13.10.2000, blz. 27.

⁽⁵⁾ PB L 107 van 28.4.1994, blz. 8.

⁽⁶⁾ PB L 225 van 22.9.1995, blz. 1.

⁽⁷⁾ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten inzake specifieke vragen van de Commissie met betrekking tot de evaluatie van paraquat in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad; SCP/PARA/002 goedgekeurd op 20 december 2001.

met informatie over onderzoek naar de gezondheid van toedieners, kwam het comité tot de bevinding dat, wanneer paraquat overeenkomstig de aanbevelingen en met inachtneming van de gebruiksvoorschriften als gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt, dit gebruik geen aanzienlijk gezondheidsrisico voor de toedieners inhoudt. Het comité merkte ook op dat gebruik in de aanbevolen doseringen waarschijnlijk geen significant risico met zich meebrengt voor in de grond levende organismen. Om alle onzekerheid weg te nemen, werd echter een gedetailleerdere beoordeling van de mogelijke effecten van paraquat op de afbraak van organisch materiaal in de grond gevraagd. De gegevens die dit opleverde, werden door de rapporterende lidstaat geëvalueerd. Voorts kwam het wetenschappelijk comité tot de conclusie dat de beschikbare studies op een gevaar voor op de grond broedende vogelsoorten wijzen. Er was echter meer informatie over de werkelijke blootstelling vereist voordat het risico definitief kon worden geëvalueerd. De gegevens die vervolgens beschikbaar kwamen, werden in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid geëvalueerd. Op grond hiervan werd geconcludeerd dat de blootstelling van op de grond broedende vogels in vele gevallen te verwaarlozen is. Toch zijn er scenario's waarin blootstelling zich kan voordoen. De evaluatie in het permanent comité leidde tot de conclusie dat het risico aanvaardbaar is, op voorwaarde dat de nodige risicobeperkende maatregelen worden getroffen. Het wetenschappelijk comité kwam ten slotte tot de conclusie dat paraquat voor hazen weliswaar letale en subletale gevolgen kan hebben, maar dat de beschikbare gegevens ontoereikend zijn om te kunnen ramen hoeveel hazen erdoor worden getroffen. Bij de opstelling van de richtlijn en het evaluatieverslag is rekening gehouden met de mening van het wetenschappelijk comité. De evaluatie in het permanent comité leidde tot de conclusie dat het risico aanvaardbaar is indien de nodige risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

- (5) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat bepaalde toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen die paraquat bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, mits er risicobeperkende maatregelen worden genomen en het gebruik waar nodig wordt beperkt. Paraquat moet derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn. Sommige toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen die paraquat bevatten, houden evenwel een onaanvaardbaar risico in en mogen derhalve niet worden toegestaan. Bovendien wordt het passend geacht ervoor te zorgen dat de lidstaten bepalen dat de kennisgever en elke andere houder van de toelating voor paraquat een beheersprogramma opstellen dat in het bijzonder gericht is op de veiligheid van de toediener en dat zij jaarlijks bij de Commissie verslag uitbrengen over de gevallen waarin gezondheidsproblemen bij de toedieners zijn geconstateerd, alsmede over de mogelijke consequenties voor hazen. Op grond daarvan moet worden nagegaan of de door de lidstaten opgelegde risicobeperkende maatregelen de mogelijke risico's voor toedieners en hazen ook werkelijk tot een aanvaardbaar niveau terugdringen en moeten, met inachtneming van de wetenschappelijke vooruitgang, de eigenschappen en mogelijke aanverwante risico's voor mens en milieu opnieuw worden geëvalueerd.
- (6) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de inachtneming van de nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien.
- (7) De lidstaten moeten na de opneming een redelijke termijn krijgen om de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG uit te voeren ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die paraquat bevatten, en met name om bestaande toelatingen opnieuw te bezien, teneinde ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de voorwaarden die in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voor deze werkzame stoffen zijn vastgesteld. Er moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en de beoordeling van het volledige dossier van elk gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen.
- (8) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten dragen zorg voor de vaststelling en bekendmaking, uiterlijk op 30 april 2005, van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 mei 2005.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

1. De lidstaten onderzoeken de toelating voor ieder gewasbeschermingsmiddel dat paraquat bevat, om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden voor elk van deze werkzame stoffen in acht zijn genomen. Indien nodig en uiterlijk op 30 april 2005 wijzigen zij de toelating of trekken zij deze in.

2. Elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat paraquat als enige werkzame stof of als één van de uiterlijk op 31 oktober 2004 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen bevat, wordt opnieuw door de lidstaten beoordeeld overeenkomstig de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen en op basis van een dossier dat voldoet aan de in bijlage III bij die richtlijn vastgestelde eisen. Op basis van die beoordeling bepalen zij of het middel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG. Indien nodig en uiterlijk op 31 juli 2008 wijzigen zij de toelating of trekken zij deze in.

Artikel 4

De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van de toelating uiterlijk op 31 maart 2008 verslag uitbrengen over de effecten van de risicobeperkende maatregelen die in het kader van een beheersprogramma moeten worden genomen en over de implementatie van vorderingen bij paraquat bevattende producten. De lidstaten dienen de informatie onverwijld in bij de Commissie.

De Commissie legt het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid een verslag over de toepassing van deze richtlijn voor. Hierin geeft zij aan of nog steeds aan de eisen voor opname in bijlage I wordt voldaan en kan zij de wijzigingen in de richtlijn voorstellen die zij nodig acht om aan de bepalingen ervan te voldoen; zo nodig kan zij ook de verwijdering van bijlage I voorstellen.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op 1 november 2004.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 december 2003.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Aan de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG toe te voegen tekst

Nr.	Benaming, indentificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„75	Paraquat CAS-nr. 4685-14-7 CIPAC-nr. 56	1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (uitgedrukt als paraquat-dichloride)	1 november 2004	31 oktober 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — toepassingen met behulp van druk- en rugsputten bij het tuinieren, door particuliere of professionele gebruikers; — toepassingen met vernevelingssystemen; — ULV-toepassingen. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over paraquat, en met name de aanhangsels I en II, dat op 3 oktober 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van: — de toedieners, vooral bij gebruik van druk- en rugsputten; — op de grond broedende vogels. Wanneer uit de gebruiksmodellen is gebleken dat blootstelling van eieren mogelijk is, moet een risicobeoordeling worden gemaakt en moeten er, indien nodig, risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld; — waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — hazen. Wanneer uit de gebruiksmodellen is gebleken dat blootstelling van hazen mogelijk is, moet een risicobeoordeling worden gemaakt en moeten er, indien nodig, risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld. De lidstaten zien erop toe dat de houders van de toelating tot 2008 jaarlijks uiterlijk op 31 maart verslag uitbrengen over eventuele gezondheidsproblemen bij de toepassers en over gevolgen voor hazen in een of meer representatieve toepassingsgebieden, en daarbij ook verkoopcijfers meedelen en een overzicht geven van de gebruikspatronen, zodat een realistisch beeld wordt verkregen van het effect van paraquat op toxicologisch en op ecologisch gebied. De lidstaten zien erop toe dat technische concentraten een doeltreffend braakmiddel bevatten. Vloeibare producten moeten een doeltreffend braakmiddel bevatten, alsmede blauwe/groene kleurstoffen en stinkende of sterk riekende bestanddelen. Ook andere beschermstoffen, bv. bindmiddelen, mogen worden toegevoegd. Daarbij houden zij rekening met de FAO-specificatie.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”