

**DIRECTIVA 2003/112/CE A COMISIEI**  
**din 1 decembrie 2003**  
**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active paraquat**  
**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/84/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare <sup>(3)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, stabilește o listă a substanțelor active de evaluat în vederea eventualei lor includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include paraquatul.
- (2) Efectele paraquatului asupra sănătății oamenilor și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 pentru o serie de utilizări propuse de autorul notificării. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 933/94 al Comisiei din 27 aprilie 1994 de stabilire a listei substanțelor active din produsele fitosanitare și de desemnare a statelor membre raportoare pentru aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei <sup>(5)</sup>, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2230/95 <sup>(6)</sup>, Regatul Unit a fost desemnat stat membru raportor. Regatul Unit a prezentat Comisiei, la 31 octombrie 1996, rapoartele de evaluare și recomandările corespunzătoare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92.
- (3) Raportul de evaluare a fost studiat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Examinarea s-a încheiat la 3 octombrie 2003 sub forma unui raport de examinare al Comisiei privind paraquatul.
- (4) Raportul privind paraquatul, precum și informațiile suplimentare au fost supuse atenției Comitetului științific pentru plante. Comitetului științific i s-a cerut să formuleze un aviz cu privire la relevanța pentru consumatori și pentru operatori a modificărilor oculare și pulmonare observate în cadrul unui studiu pe termen lung asupra șobolanilor, la riscul pe care îl prezintă pentru operatori, ținând seama în special de expunerea potențială la nivelul pielii și prin inhalare, la efectele potențiale pe termen lung asupra organismelor care trăiesc în sol și la riscurile pe care le-ar putea prezenta utilizările propuse pentru reproducerea păsărilor și a iepurilor de câmp. În avizul emis <sup>(7)</sup>, Comitetul științific a estimat că nici leziunile pulmonare observate la animale în urma administrării pe cale orală a paraquatului și nici efectele sistemice ale paraquatului asupra ochiului, observate la șobolan, dar nu și la alte specii, nu sunt relevante pentru evaluarea riscurilor pentru operatori și consumatori. Pe baza studiilor referitoare la expunerea pe teren, coroborate cu informații provenite din supravegherea medicală a operatorilor, Comitetul a considerat că, atunci când paraquatul este utilizat ca produs fitosanitar în conformitate cu bunele practici recomandate, utilizarea sa nu prezintă nici un pericol semnificativ pentru sănătatea operatorilor. Comitetul a mai remarcat că utilizările în dozele recomandate pentru teren nu ar trebui să prezinte riscuri importante pentru organismele care trăiesc în sol. Cu toate acestea, s-a solicitat o evaluare mai detaliată a efectelor probabile ale paraquatului asupra ratei de degradare a materiei organice din sol, ținând seama de incertitudinea încă existentă. Această informație a fost comunicată și evaluată de către statul membru raportor. În plus, Comitetul științific a estimat că studiile disponibile indică un pericol pentru păsările care cuibăresc la sol,

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 247, 30.9.2003, p. 20.

<sup>(3)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

<sup>(4)</sup> JO L 259, 13.10.2000, p. 27.

<sup>(5)</sup> JO L 107, 28.4.1994, p. 8.

<sup>(6)</sup> JO L 225, 22.9.1995, p. 1.

<sup>(7)</sup> Avizul Comitetului științific pentru plante cu privire la întrebările specifice ale Comisiei în legătură cu evaluarea paraquatului în cadrul Directivei 91/414/CEE – CSP/PARA/002, adoptat la 20 decembrie 2001.

dar că sunt necesare informații suplimentare cu privire la expuneri realiste pentru a putea efectua o evaluare definitivă a riscului. Această informație a fost comunicată, iar evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a condus la concluzia că, în mai multe situații, expunerea la care sunt supuse păsările care cuibăresc la sol este neglijabilă. Cu toate acestea, există scenarii în care poate avea loc o expunere semnificativă. Evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a condus la concluzia că riscul este acceptabil, în cazul în care se aplică măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. În final, Comitetul științific a considerat că paraquatul poate avea efectele letale sau subletale asupra iepurilor de câmp, dar că datele disponibile sunt insuficiente pentru estimarea proporției iepurilor de câmp în cauză. S-a ținut seama de observațiile Comitetului la redactarea prezentei directive și a raportului de examinare. Evaluarea efectuată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a condus la concluzia că riscul este acceptabil, dacă se aplică măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscurilor.

- (5) Diferitele studii efectuate au arătat că anumite utilizări ale produselor fitosanitare care conțin paraquat se poate considera, în general, că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, cu condiția aplicării de restricții și de măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Este necesară, prin urmare, includerea paraquatului în anexa I pentru a putea garanta faptul că, în toate statele membre, autorizarea produselor care conțin una dintre aceste substanțe active poate fi acordată în conformitate cu dispozițiile directivei menționate. Cu toate acestea, anumite utilizări ale produselor fitosanitare care conțin paraquat pot prezenta un risc inacceptabil și, prin urmare, nu pot fi autorizate. În plus, s-a considerat necesar ca statele membre să impună autorului notificării și oricărui alt deținător de autorizație pentru paraquat elaborarea unui program de gestionare, în special pentru securitatea operatorilor, și comunicare anuală către Comisia a incidenței asupra sănătății operatorilor, precum și a eventualelor efecte asupra iepurilor de câmp. Acest lucru ar trebui să permită să se verifice dacă măsurile destinate să reducă riscurile și impuse statelor membre limitează într-adevăr riscurile posibile pentru operatori și pentru iepurii de câmp la un nivel acceptabil și, după caz, să se înceapă o reevaluare, în conformitate cu progresele științifice, a proprietăților și a riscurilor conexe potențiale pentru om și pentru mediu.
- (6) Este necesar să fie prevăzut un termen rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a putea îndeplini noile cerințe care decurg din această includere.
- (7) După includere, este necesar să se acorde statelor membre un termen rezonabil pentru punerea în aplicare a dispozițiilor Directivei 91/414/CEE în ceea ce privește produsele fitosanitare care conțin paraquat, în special în vederea reexaminării autorizațiilor existente, pentru a garanta respectarea condițiilor aplicabile acestor substanțe active, stabilite în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Este necesar să se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet pentru fiecare produs fitosanitar, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE.
- (8) Este necesar, prin urmare, să se modifice în consecință Directiva 91/414/CEE.
- (9) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### *Articolul 1*

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

#### Articolul 2

Statele membre adoptă și publică, până la data de 30 aprilie 2005, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Ele pun în aplicare aceste dispoziții începând cu 1 mai 2005.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

#### Articolul 3

(1) Statele membre reexaminează autorizația acordată pentru fiecare dintre produsele fitosanitare care conțin paraquat, pentru a garanta respectarea condițiilor aplicabile acestor substanțe active, stabilite în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Autorizațiile trebuie modificate sau retrase, după caz, până la 30 aprilie 2005.

(2) Orice produs fitosanitar autorizat care conține paraquat ca substanță activă unică sau asociată altor substanțe active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 octombrie 2004 face obiectul unei reevaluări de către statele membre, în conformitate cu principiile uniforme menționate în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la directiva menționată. În funcție de această evaluare, statele membre determină dacă produsul respectă condițiile specificate în articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. Autorizațiile trebuie modificate sau retrase, după caz, până la 31 iulie 2008.

#### Articolul 4

Statele membre se asigură că deținătorii de autorizații transmit un raport, până la 31 martie 2008, cu privire la consecințele măsurilor de reducere a riscurilor care trebuie aplicate în cadrul unui program de gestionare și de punere în aplicare a ultimelor descoperiri cu privire la paraquat. Statele membre comunică de îndată aceste informații Comisiei.

Comisia transmite Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală un raport cu privire la aplicarea prezentei directive, în care se indică dacă cerințele pentru includerea în anexa I continuă să fie îndeplinite și în care se poate propune orice modificare, inclusiv, după caz, retragerea includerii în anexa I la prezenta directivă, pe care o consideră necesară pentru conformitatea cu dispozițiile prezentei directive.

#### Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 noiembrie 2004.

#### Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2003.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

## ANEXĂ

Următoarele substanțe se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Număr	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„75	Paraquat Număr CAS: 4685-14-7 Număr CIPAC: 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridiniu	500 g/l (sub formă de diclorură de paraquat)	1 noiembrie 2004	31 octombrie 2014	<p>Numai utilizările ca erbicid pot fi autorizate.</p> <p>Următoarele utilizări nu pot fi autorizate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual în grădini de amatori, de către amatori sau utilizatori profesioniști;</li> <li>— aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare pneumatice, cu jet proiectat și cu jet lateral;</li> <li>— aplicarea la un volum foarte mic.</li> </ul> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind paraquatul, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre acordă în mod special atenție protejării:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— operatorilor, în special în cazul aplicării cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual;</li> <li>— păsărilor care cuibăresc la sol. Atunci când scenariile de utilizare indică un potențial de expunere a ouălor, sunt necesare realizarea unei evaluări a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora;</li> <li>— organismelor acvatice. Autorizarea trebuie condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor;</li> <li>— iepurilor de câmp. Atunci când scenariile de utilizare indică o expunere potențială a iepurilor de câmp, este necesară realizarea unei evaluări a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora.</li> </ul> <p>Statele membre se asigură că deținătorii de autorizații comunică, până la data de 31 martie a fiecărui an până în 2008, care a fost incidența problemelor de sănătate la operatorii și care au fost efectele eventuale asupra iepurilor de câmp în una sau mai multe zone de utilizare reprezentative; aceste informații sunt completate cu date privind vânzările și cu o anchetă asupra tipurilor de utilizare, pentru a avea o imagine realistă a impactului toxicologic și ecologic al paraquatului.</p> <p>Statele membre trebuie să se asigure de faptul că toți concentrații tehnici conțin un emetic eficient. Formulele lichide trebuie să conțină un emetic eficient, coloranți albaștri/verzi și agenți urât mirositori sau orice fel de agenți olfactivi de alertă. Mai pot fi incluși aici și alți agenți de securitate, cum sunt agenții de îngroșare.</p> <p>În cadrul acestei proceduri, statele membre țin seama de specificațiile FAO.</p>

(\*) În raportul de examinare se furnizează informații mai detaliate cu privire la identitatea și specificația substanței active."