

DIRECTIVA 2003/112/CE DE LA COMISIÓN
de 1 de diciembre de 2003

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa paraquat

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/84/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 ⁽⁴⁾, establece una lista de sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye el paraquat.
- (2) Los efectos del paraquat sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificador. En virtud del Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 ⁽⁶⁾, el Reino Unido fue designado Estado miembro ponente. El 31 de octubre de 1996, el Reino Unido presentó a la Comisión los pertinentes informes de evaluación y recomendaciones de acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 3 de octubre de 2003 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo al paraquat.
- (4) El informe del paraquat y demás información se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas. Se pidió al Comité que formulara sus observaciones sobre la relevancia que tienen para los consumidores y operarios los cambios oculares y pulmonares que se observaron en el estudio a largo plazo realizado con ratas, sobre los riesgos para los operarios, teniendo en cuenta especialmente la posible exposición cutánea y por inhalación, sobre los posibles efectos a largo plazo para los organismos que viven en el suelo, y sobre los riesgos que los usos previstos puedan suponer para las liebres y aves reproductoras. En su Dictamen ⁽⁷⁾, el Comité científico concluía que ni las lesiones pulmonares observadas en animales tras la administración oral de paraquat ni los efectos sistémicos en el ojo, observados en ratas pero no en otras especies, eran relevantes para la evaluación del riesgo para operarios y consumidores. Basándose en estudios de exposición de campo, corroborados por información sobre encuestas sanitarias efectuadas con operarios, el Comité decidió que el uso del paraquat, cuando se utiliza como producto fitosanitario de la forma recomendada según las buenas prácticas de trabajo prescritas, no plantea ningún riesgo significativo para la salud de los operarios.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 247 de 30.9.2003, p. 20.

⁽³⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 259 de 13.10.2000, p. 27.

⁽⁵⁾ DO L 107 de 28.4.1994, p. 8.

⁽⁶⁾ DO L 225 de 22.9.1995, p. 1.

⁽⁷⁾ *Opinion of the Scientific Committee on Plants on specific questions from the Commission regarding the evaluation of paraquat in the context of Council Directive 91/414/EEC* (Dictamen del Comité científico de las plantas sobre cuestiones específicas de la Comisión relativas a la evaluación del paraquat en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo); SCP/PARA/002, Dictamen adoptado el 20 de diciembre de 2001.

El Comité observó asimismo que es improbable que los usos a las dosis de campo recomendadas supongan un riesgo significativo para los organismos que viven en el suelo. Sin embargo, dada la incertidumbre restante, se pidió una evaluación más detallada de los efectos probables del paraquat sobre la velocidad de degradación de la materia orgánica del suelo. Esta información fue presentada posteriormente y evaluada por el Estado miembro ponente. Por otra parte, el Comité científico concluyó que los estudios disponibles indican un peligro para las aves que crían en el suelo, pero que se necesitaba más información sobre la exposición en condiciones realistas para llegar a una evaluación definitiva del riesgo. Esta información se presentó posteriormente y el grupo de evaluación del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal estimó que la exposición de aves que anidan en el suelo sería insignificante en varias situaciones. No obstante, en determinadas situaciones puede existir exposición. La evaluación del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal llegó a la conclusión de que el riesgo sería aceptable a condición de que se aplicaran medidas apropiadas de reducción del riesgo. Finalmente, el Comité científico ha dictaminado que el paraquat puede comportar efectos letales y subletales para las liebres, pero que los datos disponibles no son adecuados para estimar la proporción de liebres afectadas. Las opiniones del Comité científico se han tenido en cuenta en la redacción de la presente Directiva y del informe de revisión. La evaluación del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal llegó a la conclusión de que el riesgo sería aceptable a condición de que se aplicaran medidas apropiadas de reducción del riesgo.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que haya usos de los productos fitosanitarios que contienen paraquat que satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, siempre que se apliquen las medidas apropiadas de reducción del riesgo y restricciones. Por tanto, es procedente incluir el paraquat en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva. Sin embargo, ciertos usos de productos fitosanitarios que contienen paraquat suponen un riesgo inaceptable y no deben, por tanto, autorizarse. Además, se considera conveniente garantizar que los Estados miembros impongan al notificador y demás titulares de la autorización de paraquat la obligación de establecer un programa de gestión especialmente respecto a la seguridad de los operarios y de informar a la Comisión cada año sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios, así como sobre su posible efecto en las liebres. Esto debería permitir la verificación de si las medidas de reducción del riesgo impuestas por los Estados miembros limitan realmente los posibles riesgos para los operarios y para las liebres hasta un nivel aceptable, así como, en su caso, la evaluación de nuevo, en función del progreso científico, de las propiedades de la sustancia y de los riesgos que podría representar para el hombre y el medio ambiente.
- (6) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de dicha inclusión.
- (7) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE en relación con los productos fitosanitarios que contengan paraquat y, en particular, para que revisen las autorizaciones vigentes a fin de asegurarse de que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I de dicha Directiva en relación con esta sustancia activa. Debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación del expediente completo de cada producto fitosanitario de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de abril de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2005.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga paraquat, para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dicha sustancia activa. En caso necesario y dentro del plazo que termina el 30 de abril de 2005, modificarán o retirarán la autorización.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga paraquat, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para el 31 de octubre de 2004, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. En caso necesario y dentro del plazo que termina el 31 de julio de 2008, modificarán o retirarán la autorización.

Artículo 4

Los Estados miembros garantizarán que los titulares de autorizaciones notifiquen, a más tardar el 31 de marzo de 2008, los efectos de las medidas de reducción del riesgo que deben ponerse en práctica mediante un programa de gestión y aplicación de los avances en las fórmulas del paraquat. Los Estados miembros transmitirán inmediatamente esta información a la Comisión.

La Comisión presentará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un informe sobre la aplicación de la presente Directiva, indicando si se siguen cumpliendo los requisitos para la inclusión en el anexo I y podrá proponer cualquier modificación de la presente Directiva que considere necesaria para cumplir sus disposiciones, incluyendo, si es preciso, la retirada del anexo I.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de noviembre de 2004.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las siguientes entradas

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«75	Paraquat Número CAS 4685-14-7 Número CICALP 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridinio	500 g/l (expresado como dicloruro de paraquat)	1 de noviembre de 2004	31 de octubre de 2014	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>No se podrán autorizar los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplicaciones con mochila y equipos de mano en jardinería doméstica, independientemente de que el usuario sea un aficionado o un profesional, — usos con aplicación de pulverizadores hidroneumáticos, — aplicaciones de volúmenes ultrapequeños. <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del paraquat y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de octubre de 2003. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de los operarios, sobre todo en las aplicaciones con mochila y equipos de mano, — de las aves que anidan en el suelo; cuando las condiciones de uso indiquen posibilidad de exposición de los huevos, deberá efectuarse una evaluación del riesgo y, en su caso, deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo, — de los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — de las liebres; cuando las condiciones de uso indiquen posibilidad de exposición de las liebres, deberá efectuarse una evaluación del riesgo y, en su caso, deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo. <p>Los Estados miembros velarán por que los titulares de la autorización informen a más tardar el 31 de marzo de cada año hasta 2008 sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios y sobre el efecto en las liebres en una o más zonas representativas de uso, con el complemento de datos de ventas y un estudio de los modelos de uso, de forma que pueda obtenerse una visión realista del impacto toxicológico y ecológico del paraquat.</p> <p>Los Estados miembros deben garantizar que los concentrados técnicos contengan un emético eficaz. Las formulaciones líquidas contendrán un emético eficaz, colorantes azules/verdes y alguna sustancia fétida u otro agente o agentes de alerta olfativa. Podrán incluirse asimismo otros protectores, como los espesantes.</p> <p>Los concentrados técnicos cumplirán las especificaciones de la FAO.</p>

⁽¹⁾ En el Informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.»