

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/5/EF

af 17. januar 2006

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage warfarin som aktivt stof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter warfarin.

(2) Warfarins virkninger for menneskers helbred og for miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegnings af rapporterende medlemsstater ⁽³⁾ blev Irland udpeget som rapporterende medlemsstat. Irland forelagde Kommissionen sin vurderingsrapport og sine henstillinger den 8. maj 1996, jf. artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92.

(3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 23. september 2005 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om warfarin.

(4) Rapporten om warfarin og yderligere oplysninger blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter. Komitéen blev bedt om at udtale sig om, hvorvidt det er acceptabelt at anvende kliniske data, der er fremkommet efter gentagen brug af warfarin som antikoaguleringsmiddel i humanmedicin med henblik på at fastsætte en acceptabel daglig indtagelse (ADI) og en acceptabel eksponering af det personale, der håndterer stoffet (AOEL). I sin udtalelse ⁽⁴⁾, konkluderede den videnskabelige komité, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en ADI for warfarin. Endvidere kan man gå ud fra, at dataene om den omfattende kliniske brug af warfarin som antikoaguleringsmiddel er pålidelige nok til, at der kan fastsættes en ADI, hvis dette måtte betragtes som nødvendigt. Der kan tilsvarende fastsættes en AOEL på grundlag af data for mennesker, dog under hensyntagen til, at rotter optager omkring 15 % af den tilførte dosis gennem huden.

(5) Det fremgår af forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder warfarin, i almindelighed kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de anvendelser, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Warfarin bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives tilladelse til anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende warfarin i henhold til bestemmelserne i ovennævnte direktiv.

(6) Warfarin anvendes som rodenticid. Alle andre aktive stoffer, der anvendes som rodenticider, er omfattet af Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002 af 20. juni 2002 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁵⁾. Stoffet evalueres desuden i øjeblikket inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽⁶⁾. Det gælder for warfarin som for alle stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, at stoffets status kan tages op til revision i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 5, hvis der kommer nye oplysninger frem, især som følge af en vurdering af tilsvarende stoffer eller en vurdering af warfarin i henhold til direktiv 98/8/EF.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27).

⁽³⁾ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om eventuel optagelse af warfarin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler; SCP/WARFAR/002 endelig, vedtaget den 6. juni 2000.

⁽⁵⁾ EFT L 168 af 27.6.2002, s. 14.

⁽⁶⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

(7) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktive stoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.

(8) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.

(9) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder warfarin, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13 og de relevante betingelser i bilag I, er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

(10) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. marts 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. april 2007.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. marts 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder warfarin som aktivt stof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende warfarin er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktive stof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder warfarin, enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 30. september 2006, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende warfarin. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder warfarin som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. september 2010, eller

- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder warfarin som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. september 2010 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. oktober 2006.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i bilaget	Særlige bestemmelser
»XX	Warfarin CAS-nr. 81-81-2 CIPAC-nr. 70	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)kumarin 3-(α -acetylbenzyl)-4-hydroxykumarin	≥ 990 g/kg	1. oktober 2006	30. september 2013	DEL A Må kun tillades anvendt som rodenticid i form af forud tilberedt lokkemad, eventuelt anbragt i særligt konstruerede beholdere. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om warfarin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 23. september 2005. Medlemsstaterne skal i den samlede vurdering være særligt opmærksomme på at beskytte det personale, der udlægger rodenticidet, fugle og pattedyr, der ikke er mål for rodenticidet. Der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.