

SMĚRNICE KOMISE 2006/5/ES**ze dne 17. ledna 2006,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky warfarin****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽²⁾, se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje warfarin.
- (2) Účinky warfarinu na lidské zdraví a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navržený oznamovateli. Nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92⁽³⁾, bylo členským státem zpravodajem jmenováno Irsko. Dne 8. května 1996 předložilo Irsko Komisi příslušnou hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92.
- (3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Přezkoumání bylo dokončeno dne 23. září 2005 formou zprávy Komise o přezkoumání warfarinu.

(4) Zpráva o warfarinu a další informace byly rovněž předloženy Vědeckému výboru pro rostliny. Výbor byl požádán, aby se vyjádřil k přijatelnosti použití klinických údajů získaných po opakovaném použití warfarinu jako antikoagulantu v humánním lékařství pro stanovení přijatelného denního příjmu (ADI – Acceptable Daily Intake) a přijatelné úrovně expozice uživatele (AOEL – Acceptable Operator Exposure Level). Ve svém stanovisku⁽⁴⁾ dospěl Vědecký výbor k závěru, že pro warfarin není nutné stanovit přijatelný denní příjem. Navíc lze s jistotou očekávat, že údaje dostupné na základě širokého klinického užívání warfarinu jako antikoagulantu pomohou přijatelný denní příjem stanovit, bude-li to považováno za nezbytné. Podobně lze na základě údajů o lidském zdraví stanovit přijatelnou úroveň expozice uživatele s ohledem na to, že u krys se přibližně 15 % aplikované dávky vstřebává pokožkou.

- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující warfarin mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je tedy vhodné zařadit warfarin do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena výroba přípravků na ochranu rostlin obsahujících warfarin udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.
- (6) Warfarin se používá jako rodenticid. Na všechny ostatní účinné látky, které se používají jako rodenticidy, se vztahuje nařízení Komise (ES) č. 1112/2002 ze dne 20. června 2002, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS⁽⁵⁾. Uvedená látka je v současné době navíc předmětem hodnocení v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽⁶⁾. Jako u všech látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS, status warfarinu lze přehodnotit podle čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice s ohledem na jakékoli nově dostupné údaje, zejména údaje z hodnocení podobných látek nebo z hodnocení warfarinu samotného dle směrnice 98/8/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 (Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 27).

⁽³⁾ Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2230/95 (Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny týkající se možného zařazení warfarinu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, SCP/WARFAR/002 v konečném znění, přijaté dne 6. června 2000.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 14.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (7) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout nejasnosti, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení umožní přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a které mění přílohu I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (8) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.
- (9) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících warfarin, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly podle vhodnosti měnit, nahrazovat nebo odnímat stávající povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace dle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé zamýšlené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.
- (10) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená v této směrnici jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. března 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění uvedených předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními uvedených předpisů a ustanoveními této směrnice.

Budou tyto předpisy používat od 1. dubna 2007.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V případě potřeby členské státy změní nebo odejmou stávající povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku warfarin do 31. března 2007. Do tohoto dne zejména ověří, že jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se warfarinu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o účinné látce, a že držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13.

2. Odchylně od odstavce 1 přehodnotí členské státy každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující warfarin jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které budou nejpozději do 30. září 2006 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají warfarinu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) v případě, že přípravek obsahuje warfarin jako jedinou účinnou látku, je-li to nezbytné, změní nebo odejmou povolení nejpozději do 30. září 2010, nebo

b) v případě, že přípravek obsahuje warfarin jako jednu z několika účinných látek, je-li to nezbytné, změni nebo odejmou povolení do 30. září 2010 nebo do dne stanoveného pro tuto změnu nebo odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka zařazuje do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž určující je pozdější datum.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. října 2006.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 17. ledna 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují tyto položky

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota (1) | Vstup v platnost | Konec platnosti zařazení | Zvláštní ustanovení |
|-------|---|---|-------------|------------------|--------------------------|--|
| „XX | Warfarin č. CAS 81-81-2 č. CIPAC 70 | (R _S)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-fenylbutyl)kumarin 3-(acetonylbenzyl)-4-hydroxykumarin | ≥ 990 g/kg | 1. října 2006 | 30. září 2013 | <p>ČÁST A</p> <p>Povolena jsou pouze použití jako rodenticid ve formě předpřipravených návnad, popřípadě umístěných ve speciálně konstruovaných zásobnících.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání warfarinu, zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. září 2005. Při tomto celkovém hodnocení by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů, ptáků a nečlověčích savců.</p> <p>Všude, kde je to vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.“</p> |

(1) Další informace o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.