

ΟΔΗΓΙΑ 2006/5/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία warfarin ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽²⁾, θεσπίζει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία warfarin.
- (2) Για την ουσία warfarin εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τους κοινοποιούντες. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγούμενων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής ⁽³⁾, η Ιρλανδία ορίστηκε εισηγούμενο κράτος μέλος. Η Ιρλανδία υπέβαλε στις 8 Μαΐου 1996 στην Επιτροπή τη σχετική έκθεση αξιολόγησης και συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η εξέταση ολοκληρώθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2005 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία warfarin.

- (4) Η έκθεση για την ουσία warfarin, καθώς και άλλες πληροφορίες, υποβλήθηκαν επίσης στη φυτοϋγειονομική επιστημονική επιτροπή. Από την επιτροπή αυτή ζητήθηκε να σχολιάσει κατά πόσο είναι αποδεκτή η χρήση κλινικών δεδομένων που προκύπτουν κατόπιν επαναλαμβανόμενης χρήσης της ουσίας warfarin ως αντιπηκτικού στην ιατρική για τον καθορισμό της ημερήσιας αποδεκτής πρόσληψης (ΗΑΠ) και του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης των χειριστών (ΑΕΕΧ). Η επιστημονική επιτροπή στη γνωμοδότησή της ⁽⁴⁾ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ΗΑΠ για την ουσία warfarin. Επιπλέον, είναι πιθανόν τα διαθέσιμα δεδομένα από την εκτεταμένη κλινική χρήση της warfarin ως αντιπηκτικού μέσου να υποστηρίξουν τον καθορισμό ορίου ΗΑΠ, εάν αυτό κριθεί αναγκαίο. Όριο ΑΕΕΧ μπορεί επίσης να καθοριστούν με βάση τα δεδομένα για τον άνθρωπο, λαμβανομένου υπόψη ότι στα ποντίκια το 15 % περίπου της δόσης απορροφάται διά του δέρματος.
- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν warfarin ενδέχεται να πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η warfarin στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις προϊόντων φυτοπροστασίας που περιέχουν την ουσία warfarin μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Η ουσία warfarin χρησιμοποιείται ως τρωκτικοκτόνο. Όλες οι άλλες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1112/2002 της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Επιπλέον, η εν λόγω ουσία βρίσκεται αυτή τη στιγμή υπό αξιολόγηση στο πλαίσιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ⁽⁶⁾. Όπως και όλες οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η κατάσταση της ουσίας warfarin είναι δυνατόν να επανεξετάζεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 της εν λόγω οδηγίας εάν υπάρξουν νέα στοιχεία, ιδίως από την αξιολόγηση παρόμοιων ουσιών ή από την αξιολόγηση της ίδιας της warfarin σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27).

⁽³⁾ ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 (ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1).

⁽⁴⁾ Γνώμη της φυτοϋγειονομικής επιστημονικής επιτροπής όσον αφορά την ενδεχόμενη καταχώριση της ουσίας warfarin στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά· SCP/WARFAR/002 τελικό, εκδόθηκε στις 6 Ιουνίου 2000.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 168 της 27.6.2002, σ. 14.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

- (7) Η εμπειρία από προηγούμενες προσθήκες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογούνται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 έχει δείξει ότι μπορούν να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων των ισχυουσών εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες φαίνεται ότι είναι αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η διευκρίνιση αυτή δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ούτε στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί έως τώρα για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (8) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.
- (9) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες άδειες κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν warfarin ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προδεσμία, μεγαλύτερη προδεσμία θα πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (10) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 31 Μαρτίου 2007 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Απριλίου 2007.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία warfarin ως δραστική ουσία πριν από την 31η Μαρτίου 2007. Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία warfarin, με εξαίρεση αυτού του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο, που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει warfarin είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2006 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνουν υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το warfarin. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει warfarin ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2010 το αργότερο ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει warfarin ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2010 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 2006.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Ιανουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«XX	Warfarin Αριθ. CAS 81-81-2 Αριθ. CIPAC 70	(R _S)-4-υδροξύ-3-(3-οξύ-1-φαινυλοβουτυλο)κουμαρίνη 3-(α-ακετονυλο-βενζυλο)-4-υδροξυκουμαρίνη	≥ 990 g/kg	1η Οκτωβρίου 2006	30ή Σεπτεμβρίου 2013	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπονται μόνο οι χρήσεις ως τρωκτοκτόνου με τη μορφή προπαρασκευασμένων δολωμάτων, εάν τοποθετούνται καταλλήλα σε ειδικής κατασκευής χράνες. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία warfarin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Σεπτεμβρίου 2005. Σε αυτήν τη γενική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, των πτηνών και των θηλαστικών που δεν αποτελούν στόχο. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα αμβλυνσης του κινδύνου.»

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.