

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/5/EB

2006 m. sausio 17 d.

## iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą varfariną

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentu (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiu išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką <sup>(2)</sup> 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles, nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašo yra varfarinas.

(2) Varfarino poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai pranešėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas vadovaujantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis. 1994 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 933/94, nustatančiu augalų apsaugos produktų veikliąsias medžiagas ir skiriančiu ataskaitų rengėjas valstybes nares Komisijos reglamentui (EEB) Nr. 3600/92 <sup>(3)</sup> įgyvendinti, Airija buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja. Airija atitinkamą įvertinimo ataskaitą ir rekomendacijas Komisijai pateikė 1996 m. gegužės 8 d. pagal Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 7 straipsnio 1 dalies c punktą.

(3) Šią įvertinimo ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiname komitete. Šis svarstymas buvo baigtas 2005 m. rugsėjo 23 d. parengus Komisijos varfarino peržiūros ataskaitą.

<sup>(1)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 396/2005 (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 366, 1992 12 15, p. 10. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2266/2000 (OL L 259, 2000 10 13, p. 27).

<sup>(3)</sup> OL L 107, 1994 4 28, p. 8. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2230/95 (OL L 225, 1995 9 22, p. 1).

(4) Ataskaita apie varfariną ir kita informacija buvo taip pat pateiktos Augalų moksliniam komitetui. Buvo kreiptasi į komitetą, kad jis pakomentuotų, ar galima naudotis klinikiniais duomenimis, gautais po pakartotinio varfarino, kaip antikoagulianto, naudojimo žmonėms gydyti nustatant leistiną paros dozę (LPD) ir leistiną operatoriaus sąlyčio lygį (LOSL). Savo nuomonėje <sup>(4)</sup> Mokslinis komitetas pateikė išvadą, kad varfarinui LPD nustatyti nebūtina. Be to, remiantis duomenimis, gautais po intensyvaus varfarino, kaip antikoagulianto, naudojimo medicinoje, galima patikimai nustatyti LPD, jei to prireiktų. Lygiai taip pat LOSL gali būti nustatytas remiantis duomenimis apie šios medžiagos poveikį žmonėms, atsižvelgiant į tai, kad naudojant preparatą žiurkėms, apie 15 % jo absorbuojama per odą.

(5) Po įvairiapusių tyrimų nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra varfarino, gali būti laikomos iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, visų pirma dėl naudojimo, kuris buvo išnagrinėtas ir išsamiai pateiktas Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl varfariną tikslinga įtraukti į I priedą siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, leidimai visose valstybėse narėse būtų suteikiami vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.

(6) Varfarinas naudojamas kaip rodenticidas. Visos kitos aktyvios medžiagos, naudojamos kaip rodenticidai, yra įtrauktos į 2002 m. birželio 20 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1112/2002, nustatantį išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB <sup>(5)</sup> 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbų programos ketvirto etapo įgyvendinimo taisykles. Be to, ši medžiaga dabar vertinama pagal 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(6)</sup>. Kaip ir visų medžiagų, įtrauktų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, varfarino statusas gali būti persvarstytas pagal tos direktyvos 5 straipsnio 5 dalį, atsižvelgiant į visus naujai gautus duomenis, ypač po panašių medžiagų įvertinimo arba po varfarino įvertinimo pagal Direktyvą 98/8/EB.

<sup>(4)</sup> Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl galimo varfarino įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką I priedą: SCP/WARFAR/002 galutinis, priimtas 2000 m. birželio 6 d.

<sup>(5)</sup> OL L 168, 2002 6 27, p. 14.

<sup>(6)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

- (7) Patirtis, įgyta naudojantis į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtrauktomis veikliosiomis medžiagomis, įvertintomis remiantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų interpretuojant galiojančių leidimų turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar leidimo turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau tai nereikštų, kad valstybėms narėms arba leidimų turėtojams atsirado naujų pareigų lyginant su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis.
- (8) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą, turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirėngti laikytis dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių reikalavimų.
- (9) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų reikalavimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos persvarstytų galiojančius augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra varfarino, leidimus, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės prirėikus turėtų iš dalies keisti, pakeisti naujais arba panaikinti galiojančius leidimus pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys.
- (10) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikia atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (11) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

#### 2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2007 m. kovo 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą ir tų nuostatų ir šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2007 m. balandžio 1 d.

Valstybės narės, tvirtindamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma, jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

#### 3 straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2007 m. kovo 31 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančius augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos varfarino, leidimus. Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su varfarinu, išskyrus su šia medžiaga susijusius reikalavimus, apibrėžtus įrašo B dalyje, ir ar leidimo turėtojas turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos II priedo reikalavimus, pagal 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje varfarinas yra vienintelė veiklioji medžiaga, arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2006 m. rugsėjo 30 d., valstybės narės iš naujo įvertina pagal vienodus principus, numatytus Direktyvos 91/414/EEB VI priede, vadovaudamosi dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos III priedo reikalavimus, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su varfarinu. Remdamosi tuo vertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Tai nustačiusios, valstybės narės:

- a) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje varfarinas yra vienintelė veiklioji medžiaga, leidimą ne vėliau kaip iki 2010 m. rugsėjo 30 d.; arba

b) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje varfarinas yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, leidimą iki 2010 m. rugsėjo 30 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui skirtos dienos, nustatytos atitinkama direktyva ar direktyvomis, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

*4 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja 2006 m. spalio 1 d.

*5 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. sausio 17 d.

*Komisijos vardu*  
Markos KYPRIANOU  
*Komisijos narys*

## PRIEDAS

## Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas (%)	Išgaliojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„XX	Varfārinas CAS Nr. 81-81-2 CIPAC Nr. 70	(R,S)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)kumarinas 3-( $\alpha$ -acetoniil-benzil)-4-hidroksikumarinas	$\geq 990$ g/kg	2006 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	A DALIS  Galima vartoti tik kaip rodenticidą iš anksto jį paruošus kaip jauką, kuris prireikš dedamas į specialiai sukonstruotas talpas.  B DALIS  Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į varfārinio peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2005 m. rugsėjo 23 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės turėtų skirti ypatingą dėmesį kontaktą su šią medžiagą turinčių asmenų, paukščių ir žinduolių, kurių paveikti nebuvo numatyta, apsaugai.  Tam tikrais atvejais reiktų imtis priemonių pavojui sumažinti.“

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikiama peržiūros ataskaitoje.