

SMERNICA KOMISIE 2006/5/ES

zo 17. januára 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť warfarín ako účinnú látku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní na trh prípravkov na ochranu rastlín⁽²⁾, ustanovuje zoznam účinných látok na posúdenie s ohľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa warfarín.
- (2) V súlade s ustanoveniami stanovenými v nariadení (EHS) č. 3600/92 sa pre rozsah použitia, ktoré navrhujú označovatelia, hodnotili účinky warfarínu na zdravie ľudí a na životné prostredie. Nariadením Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty na vykonávanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92⁽³⁾, bolo Írsko určené ako spravodajský členský štát. Írsko predložilo príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania Komisii 8. mája 1996 v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92.
- (3) Túto hodnotiacu správu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Posudzovanie bolo ukončené 23. septembra 2005 vo forme revíznej správy Komisie pre warfarín.
- (4) Správa o warfaríne a doplňujúce informácie boli takisto predložené Vedeckému výboru pre rastliny. Výbor má poskytnúť pripomienky o prijateľnosti využitia zozbieraných klinických údajov po opakovanom použití warfarínu ako antikoagulantu v humánnej medicíne na určenie prijateľného denného príjmu (Acceptable Daily Intake – ADI) a prijateľného limitu expozície na užívateľa (Acceptable Operator Exposure Level – AOEL). Vo svojom stanovisku⁽⁴⁾ dospel vedecký výbor k názoru, že warfarín nie je potrebné prideliť ADI. Navyše s istotou možno očakávať, že údaje dostupné z rozsiahleho klinického použitia warfarínu ako antikoagulantu pomôžu pri určení ADI, ak by sa to považovalo za potrebné. Určenie AOEL je takisto možné – na základe humánnych údajov pri zohľadnení, že pri potkanoch sa 15 % aplikovanej dávky absorbuje cez kožu.
- (5) Z rôznych vykonaných skúšok vyplýva, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich warfarín možno očakávať, že spravidla spĺňajú podmienky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na použitie, ktoré bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť warfarín do prílohy I s cieľom zabezpečiť, že vo všetkých členských štátoch môže byť povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom warfarínu zaradené v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
- (6) Warfarín sa používa ako prostriedok na ničenie hlodavcov. Všetky ostatné účinné látky používané ako prostriedok na ničenie hlodavcov určené nariadením Komisie (ES) č. 1112/2002 z 20. júna 2002 ustanovujúcim podrobné pravidlá vykonávania štvrtej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS⁽⁵⁾. Látka je v súčasnosti predmetom hodnotenia v rámci smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽⁶⁾. Ako v prípade všetkých látok zaradených do prílohy I k smernici 91/414/EHS aj štatút warfarínu je možné preskúmať podľa článku 5 ods. 5 tejto smernice, vzhľadom na akékoľvek nové sprístupnené údaje, získané najmä z hodnotenia podobných látok alebo z hodnotenia samotného warfarínu podľa smernice 98/8/ES.

(1) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

(2) Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 27).

(3) Ú. v. ES L 107, 28.4.1994, s. 8. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2230/95 (Ú. v. ES L 225, 22.9.1995, s. 1).

(4) Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny týkajúce sa možného zaradenia warfarínu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh; SCP/WARFAR/002, konečné znenie prijaté 6. júna 2000.

(5) Ú. v. ES L 168, 27.6.2002, s. 14.

(6) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s.1).

(7) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok hodnotených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich oprávnení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Toto objasnenie však neustanovuje žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov oprávnení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktoré menia a dopĺňajú prílohu I.

(8) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala byť poskytnutá primeraná lehota, ktorá umožní členským štátom a zúčastneným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z jej zaradenia.

(9) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti určené smernicou 91/414/EHS ako následok zaradenia účinnej látky do prílohy I, po zaradení by sa členským štátom mala udeliť lehota šesť mesiacov na prieskum existujúcich povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich warfarín, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty v prípade potreby zmenia, nahradia alebo odoberú existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylny od vyššie uvedeného termínu by malo byť poskytnuté dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

(10) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(11) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. marca 2007 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. apríla 2007.

Keď členské štáty prijímajú tieto ustanovenia, musia obsahovať odkaz na túto smernicu alebo k nim takýto odkaz musí byť priložený pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 3

1. Do 31. marca 2007 musia členské štáty v súlade so smernicou 91/414/EHS podľa potreby zmeniť, doplniť alebo odobrať existujúce povolenia na používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú warfarín ako účinnú látku. Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa warfarínu boli splnené s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B údajov týkajúcich sa týchto účinných látok, a či držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchylny od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 30. septembra 2006 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom warfarínu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k tejto smernici a zohľadnia časť B údajov v prílohe I k tejto smernici týkajúcich sa warfarínu. Na základe tohto hodnotenia stanovujú, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku s obsahom warfarínu ako jedinej účinnej látky v prípade potreby zmenia, doplnia alebo odoberú najneskôr do 30. septembra 2010 povolenie alebo

b) v prípade prípravku s obsahom warfarínu ako jednej z viacerých účinných látok v prípade potreby zmenia, doplnia alebo odoberú najneskôr do 30. septembra 2010 povolenie alebo do neskoršieho dátumu určeného na takúto zmenu doplnenie alebo odňatie v príslušnej smernici, alebo smerniciach, ktoré dopĺňajú príslušnú látku alebo látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. októbra 2006.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 17. januára 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Tieto údaje sa dopĺňajú na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Expirácia zaradenia	Osobitné ustanovenia
„XX	warfarín č. CAS 81-81-2 č. CIPAC 70	RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-fenylbutyl)kumarín 3-(4-acetónylbenzyl)-4-hydroxykumarín	≥ 990 g/kg	1. októbra 2006	30. septembra 2013	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené je iba použitie ako prostriedok na ničenie hlodavcov vo forme predpripravených návnad, v prípade potreby vložených do špeciálne zhotovených zásobníkov.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre warfarín a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005. Vo svojom celkovom hodnotení by mal členský štát venovať osobitnú pozornosť ochrane užívateľov, vtáctva a necieľových cicavcov.</p> <p>Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizika.“</p>

(1) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.