

DYREKTYWA KOMISJI 2006/5/WE**z dnia 17 stycznia 2006 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia warfaryny jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje warfarynę.
- (2) Wpływ warfaryny na zdrowie ludzi i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92 w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez zgłaszających. Na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 933/94 z dnia 27 kwietnia 1994 r. określającego substancje czynne wchodzące w skład środków ochrony roślin i wyznaczającego Państwa Członkowskie pełniące rolę sprawozdawców przy wykonywaniu rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92⁽³⁾ Irlandia została wyznaczona jako Państwo Członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dnia 8 maja 1996 r. Irlandia przedłożyła Komisji stosowne sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 3600/92.
- (3) Sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez Państwa Członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Przegląd został zakończony w dniu 23 września 2005 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego warfaryny.
- (4) Sprawozdanie na temat warfaryny oraz dalsze informacje zostały również przekazane Komitetowi Naukowemu ds. Roślin. Komitet poproszono o przedstawienie uwag na temat możliwości wykorzystania danych klinicznych pochodzących z różnorodnych zastosowań warfaryny jako antykoagulantu w medycynie przy ustalaniu dopuszczalnej dziennej dawki (ADI) oraz dopuszczalnego poziomu narażenia użytkownika (AOEL). W wydanej opinii⁽⁴⁾ Komitet Naukowy stwierdził, że ustalenie wielkości dopuszczalnej dziennej dawki warfaryny nie jest konieczne. Komitet stwierdził ponadto, że dostępne dane pochodzące z szerokich klinicznych zastosowań warfaryny mogą z pewnością zostać wykorzystane przy ustalaniu ADI, o ile uzna się, że jest to konieczne. AOEL również można ustalić na podstawie danych dotyczących ludzi, uwzględniając fakt, że u szczurów ok. 15 % zaaplikowanej dawki jest wchłaniane przez skórę.
- (5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające warfarynę zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć warfarynę do załącznika I po to, aby zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną mogły być przyznawane we wszystkich Państwach Członkowskich zgodnie z przepisami wspomnianej dyrektywy.
- (6) Warfaryna jest stosowana jako środek gryzoniobójczy. Wszystkie pozostałe substancje stosowane jako środki gryzoniobójcze są objęte rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1112/2002 z dnia 20 czerwca 2002 r. ustanawiającym szczegółowe zasady realizacji czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽⁵⁾. Ponadto substancja ta jest obecnie poddawana ocenie w ramach dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽⁶⁾. Status warfaryny, podobnie jak wszystkich substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, może zostać poddany przeglądowi zgodnie z art. 5 ust. 5 tej dyrektywy w świetle wszelkich nowych dostępnych danych, zwłaszcza danych pochodzących z oceny podobnych substancji lub oceny samej warfaryny zgodnie z dyrektywą 98/8/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, str. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 (Dz.U. L 259 z 13.10.2000, str. 27).

⁽³⁾ Dz.U. L 107 z 28.4.1994, str. 8. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2230/95 (Dz.U. L 225 z 22.9.1995, str. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca ewentualnego włączenia warfaryny do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. SCP/WARFAR/002 wersja ostateczna przyjęta w dniu 6 czerwca 2000 r.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 168 z 27.6.2002, str. 14.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- (7) Doświadczenie zdobyte w wyniku wcześniejszych włączeń substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG pokazuje, że mogą pojawić się trudności przy interpretacji obowiązków posiadaczy istniejących zezwoleń w odniesieniu do dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków Państw Członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Jednakże to wyjaśnienie nie nakłada na Państwa Członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z dyrektywami przyjętymi do dnia dzisiejszego i zmieniającymi załącznik I.
- (8) Należy przewidzieć rozsądny termin, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, w celu umożliwienia Państw Członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia.
- (9) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG obowiązków wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, Państwa Członkowskie powinny mieć sześć miesięcy od daty włączenia na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających warfarynę w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa Członkowskie powinny odpowiednio zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać dłuższy okres na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2007 r. Niezwłocznie przedstawiają one Komisji teksty tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 kwietnia 2007 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odesłania do niniejszej dyrektywy lub odesłania takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG Państwa Członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających warfarynę jako substancję czynną w terminie do dnia 31 marca 2007 r. Przed upływem tego terminu Państwa Członkowskie w szczególności zweryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do warfaryny, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, Państwa Członkowskie dokonają ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego warfarynę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 września 2006 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej warfaryny w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny Państwa Członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu powyższego ustalenia Państwa Członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego warfarynę jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmienia lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2010 r.; lub

b) w przypadku środka zawierającego warfarynę jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmienia lub wycofają zezwolenie do dnia 30 września 2010 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Obowiązuje data późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 października 2006 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 stycznia 2006 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następujące pozycje

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„XX	Warfaryna Nr CAS 81-81-2 Nr CIPAC 70	(RS) 4-hydrokso-3-(3-okso-1-fenyllobutylo) kumaryna 3-(1'-acetonylobenzyllo)-4-hydroksykumaryna	≥ 990 g/kg	1 października 2006 r.	30 września 2013 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Dozwolone jest wyłącznie stosowanie jako środka gryzoniobójczego w formie gotowych przyrętn umieszczanych w razie konieczności w specjalnie skonstruowanych podajnikach.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego warfaryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 września 2005 r. Państwa Członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na ochronę użytkowników, ptaków oraz ssaków niebędących przedmiotem zwalczania.</p> <p>Należy w miarę potrzeby stosować środki ograniczające ryzyko.”</p>

(1) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.