

ДИРЕКТИВА 2006/5/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 17 януари 2006 година

**за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на уорфарин
като активно вещество**

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. за определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита² определя списък на активните вещества, които следва да бъдат оценени от гледна точка на възможното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва уорфарин.

(2) Последиците върху човешкото здраве и върху околната среда във връзка с уорфарина са оценени в съответствие с разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕИО) № 3600/92, по отношение на обхвата от употреби, предложен от нотифициращите лица. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. за определяне на активните вещества в продуктите за растителна защита и за определяне на държави-членки докладчици относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92³ Ирландия е определена за държава-членка докладчик. Ирландия представи на Комисията на 8 май 1996 г. доклад за оценка и препоръки в съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92.

(3) Докладът за оценка е прегледан от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Докладът е завършен на 23 септември 2005 г. като доклад на Комисията относно веществото уорфарин.

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

² ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27).

³ ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95 (ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1).

(4) По отношение на уорфарин е представена допълнителна информация на Научния комитет по растенията. Комитетът е поканен да коментира въпроса за приемливостта на използването на клинични данни, получени от повторната употреба на веществото уорфарин като антикоагулант в лекарствени продукти за хора, с цел да се определи допустимата дневна доза (ДДД) и допустимото ниво на поемане от оператора (ДНПО). В своето становище⁴ Научният комитет по растенията заяви, че не е необходимо определянето на ДДД за уорфарин. Освен това, наличните данни, получени от широката клинична употреба на уорфарин като антикоагулант, може негласно да бъде очаквано да бъдат използвани като подкрепяща информация за създаването на стойности на ДДД, ако това се окаже необходимо. По подобен начин може да се определи и ДНПО, въз основа на данни от приложения върху хора, като се вземе предвид, че при плъховете, 15 % от приложената доза се абсорбира през кожата.

(5) От направените различни изследвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи веществото уорфарин, като цяло да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които са били изследвани и подробно разгледани в доклада за преглед, изготвен от Комисията. По тази причина се приема за подходящо включването на веществото уорфарин в приложение I към директивата, за да се гарантира, че във всички държави-членки може да се предостави разрешение на продуктите за растителна защита, съдържащи това активно вещество, в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(6) Уорфарин се използва в препарати против гризачи. Всички останали активни вещества, използвани в препарати против гризачи, попадат в Регламент (ЕО) № 1112/2002 на Комисията от 20 юни 2002 г. относно определяне на подробните правила за изпълнение на четвъртия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁵. Освен това, веществото продължава да се изследва и оценява съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди⁶. Както при останалите вещества, включени в приложение I от Директива 91/414/ЕИО, правният статус на веществото уорфарин може да се получи, съгласно член 5, параграф 5 от директивата, в светлината на допълнителни налични данни, ако има такива, в частност от оценката на подобни вещества или от оценката на уорфарин, използван съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО.

(7) Опитът, придобит от предишни кампании по включване на активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, оценявани в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, показва, че могат да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на разрешения по отношение на достъпа до данни. За да бъдат избегнати по-нататъшни трудности, е необходимо да се изяснят задълженията

⁴ Становище на Научния комитет по растенията по отношение на възможното включване на веществото уорфарин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита.SCP/WARFAR/002, завършен и приет на 6 юни 2000 г.

⁵ ОВ L 168, 27.6.2002 г., стр. 14.

⁶ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1., Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

на държавите-членки, особено по отношение задължението да се уверят, че притежателите на разрешения имат достъп до досие, удовлетворяващо изискванията на приложение II към директивата. Това разяснение не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения, в сравнение с директивите, които са били приети досега в изменение на приложение I.

(8) Следва да се даде един разумен период, който да предхожда включването на активното вещество в приложение I, за да се даде на държавите-членки и на заинтересованите организации възможност да се подготвят да посрещнат новите изисквания, които могат да произтекат от включването.

(9) Без да се накърняват изискванията, предвидени в Директива 91/414/ЕИО като следствие от включването на активното вещество в приложение I, на държавите-членки се предоставя период от шест месеца след включването, за да извършат преглед на съществуващите разрешения на продуктите за растителна защита, съдържащи веществото уорфарин, за да се гарантира, че изискванията, зададени в Директива 91/414/ЕИО, в частност тези в член 13 и съответните условия, предвидени в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки могат да изменят, подменят или оттеглят, когато е целесъобразно, съществуващо разрешение, в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от разпоредбата за крайния срок, може да се осигури по-дълъг период за предоставянето на оценката на пълното досие по приложение III, за всеки отделен продукт за растителна защита, за всяко конкретно приложение, в съответствие с единните принципи, посочени в Директива 91/414/ЕИО.

(10) Следователно Директива 91/414/ЕИО следва да бъде съответно изменена.

(11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 март 2007 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на разпоредбите, както и таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива и приетите национални разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 април 2007 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО и когато е необходимо, изменят или отменят действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи уорфарин, най-късно до 31 март 2007 г. До тази дата, те по-специално потвърждават, че условията в приложение I към упоменатата директива, отнасящи се до уорфарин, са изпълнени, с изключение на определените в част Б от реда относно това активно вещество, както и че притежателят на разрешението разполага или има достъп до досие, което отговаря на изискванията на приложение II към упоменатата директива, съгласно условията на член 13 от тази директива.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ уорфарин като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, най-късно към 30 септември 2006 г. най-късно, държавите-членки извършват повторна оценка на продукта в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, което отговаря на изискванията на приложение III към упоменатата директива, и като се взема под внимание част Б от реда в приложение I към директивата относно уорфарин. На основата на тази оценка, те определят дали продуктът отговаря на условията, описани в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След това определяне държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ уорфарин като единствено активно вещество, където е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 септември 2010 г., или

б) случай на продукт, съдържащ уорфарин като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 септември 2010 г. или до датата, определена за това изменение или отмяна в съответната директива или директиви, с които са добавени веществото или веществата към приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-крайна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 октомври 2006 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 17 януари 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО се добавя следният ред:

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специфични изисквания
„XX	Уорфарин CAS № 81-81-2 CIPAC № 70	(RS)-4-хидроокси-3-(3-оксо-1-фенилбутил)кумарин 3-(6-ацетонилбензил)-4-хидроксикумарин	≥ 990 g/kg	1 октомври 2006 г.	30 септември 2013 г.	ЧАСТ А Разрешава се употреба само като унищожител на гризачи, под формата на предварително приготвена стръв, при целесъобразност поставена в специални саморазтоварващи се хранилки. ЧАСТ Б За прилагане на единните принципи в приложение VI, заключенията на доклада за уорфарин и по-специално приложения I и II към него, завършени от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните от 23 септември 2005 г., следва да бъдат взети под внимание. В това цялостно изследване държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на защитата на операторите, птиците и останалите животни, които не влизат в обсега на приложение на продукта. Условията за получаване на разрешение следва да включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо.

⁽¹⁾ Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активните вещества е представена в доклада за прегледа.“