

A BIZOTTSÁG 2006/5/EK IRÁNYELVE

(2006. január 17.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a varfarin hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet⁽²⁾ előírja a vizsgálandó hatóanyagok jegyzékének értékelését, a hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvételére való tekintettel. Ez a jegyzék tartalmazza a varfarint.
- (2) Megvizsgálták a varfarin emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásait a bejelentők által javasolt felhasználási területeken, a 3600/92/EGK rendeletben előírt rendelkezésekkel összhangban. A 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ Írországot jelölte ki referens tagállamnak. Írország a 3600/92/EGK rendelet 7. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 1996. május 8-án benyújtotta a szükséges értékelési jelentéseket és ajánlásokat a Bizottsághoz.
- (3) Ezt az értékelési jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta. A felülvizsgálatot 2005. szeptember 23-án végezték a varfarinra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában.

- (4) A varfarinra vonatkozó jelentést és a további információkat benyújtották a Növényügyi Tudományos Bizottsághoz. Felkérték a bizottságot, hogy véleményezze a varfarinnak a humán gyógyszerekben való antikoagulánsként történő ismételt felhasználását követően generált klinikai adatok felhasználásának elfogadhatóságát a megengedhető napi bevitel (ADI), valamint a megengedhető kezelési expozíciós szint (AOEL) megállapítása tekintetében. Véleményében⁽⁴⁾ a tudományos bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a varfarin vonatkozásában nem szükséges ADI-t meghatározni. Ezen túlmenően a varfarin antikoagulánsként történő kiterjedt klinikai felhasználásából származó adatoktól bizalommal várható el, hogy alátámasszák az ADI megállapítását, amennyiben ezt szükségesnek tartanak. A humán adatok alapján az AOEL ugyanígy megállapítható, figyelemmel arra, hogy a patkányoknál az alkalmazott dózis 15 %-a a bőrön keresztül felszívódik.

- (5) A különböző elvégzett vizsgálatokból kitűnt, hogy a varfarint tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel a bizottsági felülvizsgálati jelentésben megvizsgált és részletezett felhasználásra vonatkozóan. Emiatt a varfarint helyénvaló felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása céljából, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban, az összes tagállamban engedélyezhessék a varfarint tartalmazó növényvédő szereket.
- (6) A varfarint rágcsálóirtóként használják. Minden más, rágcsálóirtóként felhasznált hatóanyag a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. június 20-i 1112/2002/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ hatálya alá tartozik. Ezen túlmenően jelenleg a hatóanyagot a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁶⁾ keretében értékelik. A 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvett minden hatóanyag esetéhez hasonlóan a varfarin státusa azon irányelv 5. cikkének (5) bekezdésével összhangban felülvizsgálható a rendelkezésre álló új – különösen a hasonló hatóanyagok értékeléséből, vagy magának a varfarinnak a 98/8/EK irányelv szerinti értékeléséből származó – adatok tükrében.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 27. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 107., 1994.4.28., 8. o. A legutóbb a 2230/95/EK rendelettel (HL L 225., 1995.9.22., 1. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ A Növényügyi Tudományos Bizottság véleménye a varfarinnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvételéről; SCP/WARFAR/002 végleges, elfogadva 2000. június 6.

⁽⁵⁾ HL L 168., 2002.6.27., 14. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

- (7) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt aktív hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvételekből szerzett tapasztalatokból kiderül, hogy nehézségek merülhetnek fel a meglévő engedélyek jogosultjainak kötelezettségei értelmezésével az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban. A további nehézségek elkerülése érdekében szükségesnek tűnik a tagállamok kötelezettségeit egyértelművé tenni, különösen az annak igazolására arra irányuló kötelezettséget, hogy az engedély jogosultja bemutatja az azon irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz történő hozzáférést. Ennek ellenére ez az egyértelművé tétel nem ró újabb kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira az I. melléklet módosításáról szóló, mostanáig elfogadott irányelvekhez képest.
- (8) Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt ésszerű időnek kell eltelnie, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a felvételtől származó új követelményeknek való megfelelésre.
- (9) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül, az I. mellékletbe hatóanyagként történő felvétel következményeként, a tagállamok számára a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani, hogy a varfarint tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit annak biztosítása érdekében felülvizsgálják, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében megállapított követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesülnek. A tagállamoknak adott esetben a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban módosítaniuk kell, fel kell váltaniuk vagy vissza kell vonniuk a meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell előírni a III. mellékletben szereplő, a minden egyes növényvédő szernek a 91/414/EGK irányelvben megállapított egységes elvekkel összhangban történő tervezett felhasználására vonatkozó teljes dosszié benyújtására és értékelésére.
- (10) Ezért a 91/414/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az ezen irányelvben meghatározott rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok elfogadják és legkésőbb 2007. március 31-ig kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljenek ennek az irányelvnek. E rendelkezések szövegét és a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. április 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban – amennyiben szükséges – a hatóanyagként varfarint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan meglévő engedélyeket 2007. március 31-ig módosítják vagy visszavonják. Ezen időpontig különösen azt igazolják, hogy az azon irányelv I. mellékletében szereplő, a varfarinra vonatkozó feltételeknek megfelelnek, a B. részben az e hatóanyag bejegyzésével kapcsolatban azonosított feltételek kivételével, valamint, hogy az engedély jogosultja – a 13. cikkben szereplő feltételekkel összhangban – rendelkezik az azon irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy hozzáfér ahhoz.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok újraértékelnek a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvek szerint – az irányelv III. melléklete követelményeinek megfelelő dokumentáció alapján – a varfarint egyetlen hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe 2006. szeptember 30-ig felsorolt hatóanyagok egyikeként tartalmazó engedélyezett növényvédő szert az azon irányelv III. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dosszié alapján, és figyelembe véve az azon irányelv I. mellékletében szereplő bejegyzés B. részét. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a növényvédő szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek.

E meghatározást követően a tagállamok:

- a) a varfarint egyetlen hatóanyagként tartalmazó termék esetében – amennyiben szükséges – az engedélyt legkésőbb 2010. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják; vagy

b) a varfarint több másik hatóanyaggal együtt tartalmazó termék esetében – amennyiben szükséges – az engedélyt 2010. szeptember 30-ig vagy az érintett hatóanyagot vagy hatóanyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosításra vagy visszavonásra meghatározott időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi – módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

Ez az irányelv 2006. október 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. január 17-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 91/414/EKG irányelv I. mellékletében szereplő táblázat vége a következő sorokkal egészül ki

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„XX	Varfárin CAS-szám 81-81-2 CIPAC-szám 70	(R,S)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)koumarin 3-(<i>o</i> -acetoniil-benzil)-4-hidroxi-koumarin	≥ 990 g/kg	2006. október 1.	2013. szeptember 30.	A. RÉSZ Felhasználása csak előre elkészített, adott esetben meghatározott módon kiképzett üregben csali formájában elhelyezett rágcsalóirtóként engedélyezett. B. RÉSZ A VI. melléklet egységes alapelveinek végrehajtásakor figyelembe kell venni a varfárimól szóló felülvizsgálati jelentésnek – különös tekintettel annak I. és II. függelékére – az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2005. szeptember 23-án véglegesített következtetéseit. Ezen átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordítanak a kezelő személyek, a madarak, és a nem cél emlősök védelmének. Adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.”

(1) További részletek a hatóanyag azonosításáról és meghatározásáról a felülvizsgálati jelentésben szerepelnek.