

DIRECTIVE 2006/5/CE DE LA COMMISSION**du 17 janvier 2006****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active warfarine****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽²⁾ établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut la warfarine.
- (2) Les effets de la warfarine sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par les notifiants. Par le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 ⁽³⁾, l'Irlande a été désignée comme État membre rapporteur. L'Irlande a présenté à la Commission, le 8 mai 1996, le rapport d'évaluation et les recommandations correspondants, visés à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Le rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. L'examen s'est conclu le 23 septembre 2005 par la présentation du rapport d'examen de la Commission sur la warfarine.
- (4) Le rapport concernant la warfarine et des informations complémentaires ont également été soumis au Comité scientifique des plantes. Il a été demandé à ce Comité de se prononcer sur l'opportunité d'utiliser les données cliniques générées à la suite d'une utilisation répétée de la warfarine comme anticoagulant en médecine humaine pour déterminer une dose journalière admissible (DJA) et un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Dans son avis ⁽⁴⁾, le comité scientifique conclut qu'il n'est pas nécessaire d'attribuer une DJA à la warfarine. De plus, il est probable que les données disponibles provenant de l'utilisation clinique à grande échelle de la warfarine comme anticoagulant viendraient conforter la définition d'une DJA, si celle-ci devait s'avérer nécessaire. Un NAEO peut, de même, être déterminé sur la base de données humaines, compte tenu du fait que, chez les rats, 15 % environ de la dose appliquée est absorbée par la peau.
- (5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de la warfarine pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il est dès lors opportun d'inscrire la warfarine à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active puissent être autorisés conformément aux dispositions de la directive.
- (6) La warfarine est utilisée comme rodenticide. Toutes les autres substances actives utilisées comme rodenticide sont couvertes par le règlement (CE) n° 1112/2002 de la Commission du 20 juin 2002 établissant les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽⁵⁾. De plus, la substance fait actuellement l'objet d'une évaluation dans le cadre de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽⁶⁾. Le statut de la warfarine peut être réexaminé en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de la directive 91/414/CEE, comme c'est le cas pour toutes les substances inscrites à l'annexe I de cette directive, à la lumière de toute nouvelle information disponible, en particulier sur la base de l'évaluation de substances similaires ou de la warfarine elle-même, conformément à la directive 98/8/CE.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 27).

⁽³⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis du Comité scientifique des plantes concernant l'inscription éventuelle de la warfarine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques; CSP/WARFAR/002-final, adopté le 6 juin 2000.

⁽⁵⁾ JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

⁽⁶⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- (7) L'expérience d'inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir dans l'interprétation des obligations des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, pour permettre aux États membres et aux parties concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (9) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant de la warfarine, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13, et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Selon les cas, les États membres devraient modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (10) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2007, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} avril 2007.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant de la warfarine en tant que substance active pour le 31 mars 2007. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive, concernant la warfarine, sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de la warfarine, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 30 septembre 2006, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de ladite directive et compte tenu de la partie B de l'inscription à l'annexe I de ladite directive concernant la warfarine. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE.

À la suite de cette détermination, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de la warfarine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2010 au plus tard; ou

- b) dans le cas d'un produit contenant de la warfarine associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 2010 ou la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) ayant ajouté la ou les substance(s) considérée(s) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 janvier 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE

L'inscription suivante est ajoutée à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«XX	Warfarine Numéro CAS No (81-81-2) N° CIMAP 70	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phénylbutyl)coumarine 3-(<i>o</i> -acétyl-benzyl)-4-(hydroxycoumarine)	≥ 990 g/kg	1 ^{er} octobre 2006	30 septembre 2013	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que rodenticide sous la forme d'appâts préparés à l'avance placés, au besoin, dans des trémières construites à cet effet, sont autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la warfarine, et notamment de ses annexes I et II, telles que finalisées par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 septembre 2005. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs, des oiseaux et des mammifères non ciblés.</p> <p>Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.»</p>

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.