

DIRETTIVA 2006/5/CE DELLA COMMISSIONE**del 17 gennaio 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per iscrivere il warfarin come sostanza attiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il warfarin.
- (2) Gli effetti del warfarin sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni stabilite dal regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Conformemente al regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽³⁾, l'Irlanda è stata designata Stato membro relatore. L'8 maggio 1996, l'Irlanda ha presentato alla Commissione le relative relazioni di valutazione e raccomandazioni, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) Detta relazione di valutazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il riesame si è concluso il 23 settembre 2005 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito al warfarin.

- (4) La relazione ed altre informazioni sul warfarin sono state sottoposte anche al comitato scientifico per le piante. È stato chiesto al comitato di pronunciarsi sull'opportunità di utilizzare i dati clinici ricavati da un uso ripetuto del warfarin come anticoagulante nella medicina umana per determinare la dose giornaliera ammissibile (DGA) e il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO). Nel suo parere ⁽⁴⁾, il comitato scientifico conclude che non è necessario attribuire una DGA al warfarin. Inoltre, è probabile che i dati disponibili provenienti dall'utilizzo clinico su larga scala del warfarin come anticoagulante sostengano la definizione di una DGA, qualora ciò si riveli necessario. Analogamente, un LAEO può essere determinato sulla base di dati umani, tenuto conto del fatto che, nei ratti, il 15 % della dose applicata è assorbita per via cutanea.

- (5) Dalle valutazioni effettuate, è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti warfarin possano soddisfare, nelle linee generali, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il warfarin nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza possano essere concesse conformemente alle disposizioni della summenzionata direttiva.
- (6) Il warfarin è utilizzato come rodenticida. Tutte le altre sostanze attive utilizzate come rodenticidi sono coperte dal regolamento (CE) n. 1112/2002 della Commissione, del 20 giugno 2002, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾. Inoltre, la sostanza è attualmente oggetto di una valutazione nel quadro della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽⁶⁾. Come avviene per tutte le sostanze iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, lo statuto del warfarin può essere riesaminato in virtù dell'articolo 5, paragrafo 5, di tale direttiva, alla luce delle nuove informazioni disponibili, in particolare sulla base della valutazione di sostanze analoghe o del warfarin stesso, conformemente alla direttiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

⁽³⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2230/95 (GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato scientifico delle piante sulla possibile inclusione del warfarin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/WARFAR/002 finale, adottato il 6 giugno 2000).

⁽⁵⁾ GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

⁽⁶⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

- (7) Le esperienze ottenute con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 hanno dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà, è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri l'accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.
- (8) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.
- (9) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti warfarin in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga a quanto appena affermato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (11) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 marzo 2007 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano dette disposizioni dal 1° aprile 2007.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. A norma della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri, qualora necessario, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanza attiva il warfarin entro il 31 marzo 2007. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il warfarin, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente warfarin come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 settembre 2006, è oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il warfarin. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente warfarin come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2010; oppure

- b) nel caso di un prodotto contenente warfarin come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2010 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca in parola rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° ottobre 2006.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«XX	Warfarin n. CAS 81-81-2 n. CIPAC 70	(R)-4-idrossi-3-(3-osso-1-fenilbutil)cumarina 3-(<i>t</i> -acetoni-benzil)-4-idrossicumarina	≥ 990 g/kg	1° ottobre 2006	30 settembre 2013	<p>PARTE A</p> <p>Ne è autorizzato l'impiego solo come rodenticida sotto forma di esche già pronte, eventualmente inserite in dosatrici appositamente costruite.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del warfarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori, degli uccelli e dei mammiferi non bersaglio.</p> <p>Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(1) I Ulteriori dati su identità e caratteristiche della sostanza attiva si trovano nella relazione di riesame.