

DIRECTIVA 2006/5/CE DA COMISSÃO**de 17 de Janeiro de 2006****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa warfarina****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾, estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta lista inclui a warfarina.
- (2) Os efeitos da warfarina na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelos notificadores. Por força do Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão, de 27 de Abril de 1994, que estabelece as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos e designa os Estados-Membros relatores com vista à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ⁽³⁾, a Irlanda foi designada como Estado-Membro relator. A Irlanda apresentou o relatório de avaliação e as recomendações pertinentes à Comissão em 8 de Maio de 1996, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (3) O relatório de avaliação foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. O exame foi concluído em 23 de Setembro de 2005, com a elaboração do relatório de revisão da Comissão sobre a warfarina.

- (4) O relatório sobre a warfarina foi apresentado, juntamente com outras informações, ao Comité Científico das Plantas. Solicitou-se ao Comité que se pronunciasse sobre a aceitabilidade de utilizar dados clínicos, obtidos na sequência de uma utilização repetida de warfarina como anticoagulante em medicina humana, para estabelecer uma Dose Diária Admissível (DDA) e um Nível Aceitável de Exposição do Operador (NAEO). No seu parecer ⁽⁴⁾, o Comité Científico concluiu que não era necessário atribuir uma DDA à warfarina. Por outro lado, caso se considere necessário estabelecer uma DDA, os dados disponíveis, provenientes de uma ampla utilização clínica da warfarina como anticoagulante, podem seguramente servir de base ao estabelecimento dessa DDA. Pode também estabelecer-se um NAEO com base em dados humanos, tendo em conta que, nos ratos, cerca de 15 % da dose aplicada é absorvida através da pele.
- (5) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm warfarina satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir a warfarina no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que a contenham possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.
- (6) A warfarina é utilizada como rodenticida. Todas as outras substâncias activas utilizadas como rodenticidas estão abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1112/2002 da Comissão, de 20 de Junho de 2002, que estabelece as normas de execução da quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁵⁾. Além disso, a substância é actualmente objecto de avaliação no âmbito da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽⁶⁾. Tal como sucede com todas as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o estatuto da warfarina poderá ser revisto nos termos do n.º 5 do artigo 5.º dessa directiva, à luz de quaisquer novos dados que se tornarem disponíveis, designadamente a partir da avaliação de substâncias similares ou da avaliação da própria warfarina, ao abrigo da Directiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

⁽³⁾ JO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 (JO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas relativo à eventual inclusão de warfarina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (SCP/WARFAR/002 final, adoptado em 6 de Junho de 2000).

⁽⁵⁾ JO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽⁶⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (7) A experiência adquirida com as anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar que o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da referida directiva. Contudo, esta clarificação não impõe novas obrigações aos Estados-Membros nem aos titulares das autorizações, ao contrário das directivas que foram adoptadas até agora e que alteram o anexo I.
- (8) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão das substâncias activas no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes.
- (9) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham warfarina, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação ao prazo mencionado supra, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.
- (10) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (11) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Março de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão tais disposições a partir de 1 de Abril de 2007.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Março de 2007 os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa warfarina. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com a warfarina, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha warfarina como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 30 de Setembro de 2006, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante à warfarina. Na sequência dessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

- a) No caso de um produto que contenha warfarina como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Setembro de 2010; ou

- b) No caso de um produto que contenha warfarina acompanhado de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Setembro de 2010 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Outubro de 2006.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 17 de Janeiro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE

Número	Denominação comum; Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«XX	Warfarina N.º CAS 81-81-2 N.º CIPAC 70	(R)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenil-butil)cumarina 3-(4-acetonilbenzil)-4-hidroxicumarina	≥ 990 g/kg	1 de Outubro de 2006	30 de Setembro de 2013	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como rodenticida sob a forma de iscos pré-preparados, se adequadamente colocados em distribuidores construídos especificamente para esse efeito.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da warfarina, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 23 de Setembro de 2005, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos operadores, das aves e dos mamíferos não visados.</p> <p>Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução do risco.»</p>

(1) O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.