

# DIRETTIVE

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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) 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 <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup>. 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 <sup>(6)</sup>. 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

<sup>(6)</sup> 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).