

**DIRECTIVA 2006/5/CE DE LA COMISIÓN****de 17 de enero de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa warfarina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>, contiene una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye la sustancia warfarina.
- (2) Los efectos de la warfarina en la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes. En el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(3)</sup>, se designó a Irlanda Estado miembro ponente. El 8 de mayo de 1996, Irlanda presentó a la Comisión el pertinente informe de evaluación con recomendaciones, de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 23 de septiembre de 2005 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo a la warfarina.

- (4) Los documentos y la información sobre la warfarina se presentaron, asimismo, ante el Comité científico de las plantas. Se pidió al Comité que se pronunciara sobre la aceptabilidad de la utilización de datos clínicos generados tras un uso médico repetido de la warfarina como anti-coagulante para establecer una ingesta diaria admisible (IDA) y un nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). En su dictamen <sup>(4)</sup>, el Comité científico concluyó que no es necesario establecer una IDA para la warfarina. Además, cabe esperar que los datos de que llegue a disponerse del uso generalizado de la warfarina como anti-coagulante apoyen el establecimiento de una IDA, si se considerase necesario. También puede establecerse un NEAO a partir de datos humanos, teniendo en cuenta que las ratas absorben por la piel aproximadamente el 15 % de la dosis aplicada.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan warfarina satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir la sustancia activa warfarina en el anexo I para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

- (6) La warfarina se emplea como rodenticida. Todas las demás sustancias activas que empleadas como rodenticidas entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1112/2002 de la Comisión, de 20 de junio de 2002, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(5)</sup>. Además, esta sustancia está siendo evaluada en el marco de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(6)</sup>. Como ocurre con todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la situación de la warfarina podría revisarse de conformidad con el artículo 5, apartado 5, de esta Directiva, en función de cualquier nuevo dato de que pudiera disponerse, procedente, en particular, de la evaluación de sustancias similares o de la evaluación de la propia warfarina en el marco de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

<sup>(3)</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la posible inclusión de la warfarina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/WARFAR/002 final, de 6 de junio de 2000).

<sup>(5)</sup> DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

<sup>(6)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (7) La experiencia adquirida en anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en virtud del Reglamento (CEE) n° 3600/92 pone de manifiesto que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en cuanto al acceso a los datos. Por tanto, con objeto de evitar problemas adicionales, conviene aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización permita el acceso a un expediente con arreglo a los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (8) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de dicha inclusión.
- (9) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan warfarina, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de marzo de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan warfarina como sustancia activa a más tardar el 31 de marzo de 2007. Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I por lo que se refiere a la warfarina, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que reúne los requisitos del anexo II de dicha Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la Directiva mencionada o puede acceder a ella.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga warfarina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 30 de septiembre de 2006, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, basándose en una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta a la warfarina. En función de los resultados de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Una vez determinado esto, los Estados miembros procederán a:

- a) en el caso de un producto que contenga warfarina como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 30 de septiembre de 2010 a más tardar, o

b) en el caso de un producto que contenga warfarina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 30 de septiembre de 2010, o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de octubre de 2006.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2006.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

## Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añaden las siguientes entradas

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«XX	Warfarina Nº CAS 81-81-2 Nº CIPAC 70	(R)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenil-butil)cumarina 3-( <i>o</i> -acetoni-benzil)-4-hidroxicumarina	≥ 990 g/kg	1 de octubre de 2006	30 de septiembre de 2013	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se autorizan los usos como rodenticida en forma de cebos ya preparados, en su caso colocados en tolvas especialmente construidas.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la warfarina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de septiembre de 2005. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operadores, las aves y los mamíferos no diana.</p> <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.».</p>

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.