

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 17 de dezembro de 2013

que aprova as restrições às autorizações de produtos biocidas com bromadiolona notificadas pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2013) 9030]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(2013/774/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I da Diretiva 98/8/CE contém uma lista de substâncias ativas aprovadas pela União para inclusão em produtos biocidas. A Diretiva 2009/92/CE da Comissão ⁽²⁾ acrescentou a substância ativa bromadiolona para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Sabe-se que o anticoagulante rodenticida bromadiolona pode provocar incidentes acidentais com crianças e coloca em risco os animais não visados e o ambiente, tendo sido identificado como potencialmente persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).
- (3) Por razões de saúde pública e de higiene, considerou-se, no entanto, justificável a inclusão da bromadiolona e de outros anticoagulantes rodenticidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE, possibilitando assim a autorização, pelos Estados-Membros, de produtos com bromadiolona. Porém, os Estados-Membros, ao autorizarem produtos com bromadiolona, estão obrigados a garantir que as exposições primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente são minimizadas através

da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Por conseguinte, as medidas de redução dos riscos referidas na Diretiva 2009/92/CE incluem, designadamente, a restrição da utilização ao uso profissional.

- (4) A empresa Belgagri SA (adiante designada por «requerente») apresentou à Irlanda, em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE, pedidos de autorização relativos a quatro rodenticidas com bromadiolona (adiante designados por «produtos»).
- (5) A Irlanda concedeu as autorizações dos produtos a 30 de setembro de 2012. A fim de garantir o cumprimento, na Irlanda, das condições estabelecidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, os produtos foram autorizados com restrições, não figurando entre elas a restrição da utilização ao uso por profissionais formados ou detentores de licença.
- (6) Em 5 de fevereiro de 2013, o requerente apresentou à Alemanha pedidos completos com vista ao reconhecimento mútuo das primeiras autorizações dos produtos.
- (7) Em 17 de abril de 2013, a Alemanha notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e ao requerente a sua proposta de restringir as primeiras autorizações em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE. A Alemanha propunha que se impusesse a restrição da utilização dos produtos a profissionais formados ou detentores de licença.
- (8) A Comissão solicitou aos outros Estados-Membros e ao requerente que, no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, apresentassem observações escritas sobre a notificação. Não foram apresentadas observações no prazo supracitado. A notificação foi igualmente debatida entre a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, na reunião do Grupo de Autorização de Produtos e Facilitação do Reconhecimentos Mútuos que se realizou a 14 de maio de 2013.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2009/92/CE da Comissão, de 31 de julho de 2009, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa bromadiolona no anexo I da mesma (JO L 201 de 1.8.2009, p. 43).

- (9) Em conformidade com a Diretiva 98/8/CE, as autorizações de produtos biocidas com bromadiolona estão subordinadas à adoção de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente a restrição da utilização ao uso profissional. De acordo com a avaliação científica que conduziu à inclusão da bromadiolona na Diretiva 98/8/CE, só dos utilizadores profissionais se pode esperar que sigam as instruções de minimização do risco de envenenamento secundário de animais não visados e que o modo como os produtos são utilizados evite a ocorrência e o alastramento de resistências. Em princípio, deve, portanto, considerar-se que a restrição do uso aos utilizadores profissionais é uma medida adequada de redução dos riscos, designadamente nos Estados-Membros em que se observa resistência à bromadiolona.
- (10) Não havendo indicações em contrário, a restrição do uso aos utilizadores profissionais é, pois, uma medida disponível adequada de redução dos riscos para efeitos da autorização de produtos com bromadiolona na Alemanha. Reforça esta conclusão o argumento da Alemanha de que foi detetada resistência à bromadiolona em rataranas e se suspeita que a mesma está a alastrar no país. Acresce que a Alemanha tem uma infraestrutura bastante funcional de profissionais detentores de licença e operadores, tais como agricultores, jardineiros e silvicultores, formados em controlo de pragas, o que significa que a restrição proposta não impede a prevenção de infeções.

- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Nas autorizações relativas aos produtos referidos no anexo da presente decisão concedidas em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 98/8/CE, a Alemanha pode restringir a utilização dos mesmos ao uso por profissionais formados ou detentores de licença.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a República Federal da Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2013.

Pela Comissão
Janez POTOČNIK
Membro da Comissão

ANEXO

Produtos relativamente aos quais, nas autorizações concedidas em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 98/8/CE, a Alemanha pode restringir a utilização ao uso por profissionais formados ou detentores de licença:

Nome do produto na Irlanda	Número de referência do pedido apresentado pela Irlanda atribuído no Registo dos Produtos Biocidas	Nome do produto na Alemanha	Número de referência do pedido apresentado pela Alemanha atribuído no Registo dos Produtos Biocidas
Control	2011/6289/13066/IE/AA/21745	Control	2011/6289/13066/DE/MA/21749
Control Bloc	2011/6289/13146/IE/AA/21805	Control Bloc	2011/6289/13146/DE/MA/21809
Control Pasta	2011/6289/13126/IE/AA/21785	Control Pasta	2011/6289/13126/DE/MA/21788
Control Bar	2011/6289/13166/IE/AA/21825	Control Bar	2011/6289/13166/DE/MA/21829