

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 19 februarie 2013

de aprobare a restricționărilor unor autorizări pentru produse biocide care conțin difenacum notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2013) 772]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2013/95/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Anexa I la Directiva 98/8/CE conține lista substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii pentru includerea în produsele biocide. Directiva 2008/81/CE a Comisiei din 29 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea difenacum ca substanță activă în anexa I la directivă ⁽²⁾ a adăugat substanța activă difenacum pentru a se integra la tipul de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.
- (2) Difenacum este un rodenticid anticoagulant cunoscut ca prezentând riscuri în cazul incidentelor în care sunt implicați copii, precum și riscuri pentru animale și mediu. A fost identificat ca având un caracter potențial persistent, bioacumulativ și toxic („PBT”) sau foarte persistent și foarte bioacumulativ („vPvB”).
- (3) Din motive de sănătate publică și igienă, s-a considerat totuși că este justificată includerea difenacum și a altor rodenticide anticoagulante în anexa I la Directiva 98/8/CE, permițând astfel statelor membre să autorizeze produsele pe bază de difenacum. Totuși, Directiva 2008/81/CE obligă statele membre să se asigure, atunci când autorizează produse care conțin difenacum, că sunt reduse la minimum atât expunerea primară, cât și expunerea secundară a persoanelor, a animalelor nevizate și a mediului, prin luarea în calcul și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de atenuare a riscurilor. Prin urmare, măsurile de atenuare a riscurilor menționate în Directiva 2008/81/CE includ, printre altele, restricționarea în mod exclusiv la utilizarea profesională.

- (4) Societatea Zapi S.p.A. („solicitantul”) a depus, în conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, o cerere în Regatul Unit pentru autorizarea a patru rodenticide care conțin difenacum („produsele”).
- (5) Regatul Unit a acordat autorizațiile la 19 septembrie 2011. Produsele au fost autorizate cu restricții pentru a se garanta că au fost îndeplinite în Regatul Unit condițiile prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Restricțiile respective nu au inclus restricționarea la utilizarea de către utilizatori profesioniști formați sau deținători ai unei licențe în acest sens.
- (6) La 30 iunie 2010, solicitantul a transmis Germaniei o cerere completă pentru recunoașterea reciprocă a primelor autorizații ale produselor.
- (7) La 8 iunie 2012, Germania a notificat Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului propunerea sa de restricționare a primelor autorizații în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE. Germania a propus impunerea unei restricții asupra produselor, astfel încât acestea să fie utilizate doar de profesioniști formați sau deținători ai unei licențe în acest sens.
- (8) Comisia a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte observații privind notificarea, în scris, în termen de 90 de zile, în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Nu au fost prezentate observații în acest termen. Notificarea a fost discutată, de asemenea, de reprezentanți ai Comisiei și de reprezentanți ai autorităților statelor membre competente în domeniul produselor biocide în cadrul reuniunii din 3-4 iulie 2012 a Grupului de facilitare a autorizării și a recunoașterii reciproce a produselor.
- (9) În conformitate cu Directiva 2008/81/CE, autorizările de produse biocide care conțin difenacum trebuie să facă obiectul tuturor măsurilor corespunzătoare și disponibile de atenuare a riscurilor, inclusiv al restricționării în mod exclusiv la utilizarea profesională. Concluzia evaluării științifice care a condus la adoptarea Directivei 2008/81/CE a fost că doar utilizatorii profesioniști ar putea urma instrucțiunile care reduc la minimum riscul de otrăvire secundară a animalelor nevizate și ar putea utiliza produsele într-un mod care să împiedice dezvoltarea și răspândirea rezistenței. Prin urmare, în

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 201, 30.7.2008, p. 46.

principiu, o restricționare la utilizatorii profesioniști ar trebui să fie considerată o măsură corespunzătoare de atenuare a riscurilor, în special în statele membre în care există o rezistență la difenacum.

- (10) Prin urmare, în absența oricărei indicații contrare, restricționarea la utilizatorii profesioniști este o măsură corespunzătoare și disponibilă de atenuare a riscurilor în cazul autorizării în Germania a produselor care conțin difenacum. Această concluzie este consolidată de argumentele prezentate de Germania cu privire la faptul că s-a constatat o rezistență a șobolanilor la difenacum, care este considerată a se afla în curs de răspândire în Germania. În plus, Germania dispune de o infrastructură funcțională de operatori formați pentru combaterea dăunătorilor și de profesioniști deținători ai unei licențe, precum fermieri, grădinari și pădurari, care au beneficiat de formare profesională, ceea ce înseamnă că restricționarea propusă nu împiedică prevenirea infecțiilor.
- (11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Germania poate restricționa la utilizarea de către profesioniști formați sau deținători ai unei licențe autorizările acordate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE pentru produsele menționate în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Federale Germania.

Adoptată la Bruxelles, 19 februarie 2013.

Pentru Comisie

Janez POTOČNIK

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Produse în cazul cărora Germania poate restricționa la utilizarea de către profesioniști formați sau deținători ai unei licențe autorizările acordate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE:

Denumirea produsului în Regatul Unit	Numărul de referință din Registrul produselor biocide al cererii din Regatul Unit	Denumirea produsului în Germania	Numărul de referință din Registrul produselor biocide al cererii din Germania
<i>Bonirat Wax Block</i>	2010/4089/5286/UK/AA/6165	<i>Bonirat Blöcke</i>	2010/4089/5286/DE/MA/10012
<i>Bonirat Pasta Bait</i>	2010/4089/5346/UK/AA/6225	<i>Bonirat Pasta</i>	2010/4089/5346/DE/MA/10018
<i>Bonirat Pellet</i>	2010/4089/5366/UK/AA/6245	<i>Bonirat Pellet</i>	2010/4089/5366/DE/MA/10023
<i>Bonirat Wheat</i>	2010/4089/5367/UK/AA/6246	<i>Bonirat Korn</i>	2010/4089/5367/DE/MA/10024