

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 29 octombrie 2013

de aprobare a restricționărilor autorizației unui produs biocid care conține bromodiolonă, notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2013) 7034]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2013/630/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 includere în produsele biocide. Directiva 2009/92/CE a Comisiei ⁽²⁾ a adăugat pe această listă substanța activă bromodiolonă pentru utilizare în produse din tipul de produs 14, rodenticide, definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(2) Bromodiolona este un rodenticid anticoagulant cunoscut ca prezentând riscuri de apariție a incidentelor la copii, precum și riscuri pentru animalele nevizate și mediu. A fost identificată 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 bromodiolonei și a altor rodenticide anticoagulante în anexa I la Directiva 98/8/CE, permițând astfel statelor membre să autorizeze produsele pe bază de bromodiolonă. Directiva 2009/92/CE obligă însă statele membre să se asigure, atunci când autorizează produse care conțin bromodiolonă, că sunt reduse la minimum atât expunerea primară, cât și expunerea secundară a persoanelor, a animalelor nevizate și a mediului, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și

disponibile de atenuare a riscurilor. Prin urmare, măsurile de atenuare a riscurilor menționate în Directiva 2009/92/CE includ, printre altele, restricționarea în mod exclusiv la utilizarea profesională.

(4) În conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, societatea Liphatech S.A.S. („solicitantul”) a depus o cerere în Țările de Jos pentru autorizarea unui rodenticid care conține bromodiolonă („produsul”). Denumirea produsului și numerele de referință din Registrul produselor biocide („R4BP”) sunt indicate în anexa la prezenta decizie.

(5) Țările de Jos au acordat autorizația la 2 noiembrie 2012. Produsul a fost autorizat cu restricții, pentru a se garanta că au fost îndeplinite în Țările de Jos 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.

(6) La 20 decembrie 2012, solicitantul a depus o cerere completă în Germania pentru recunoașterea reciprocă a primei autorizații a produsului.

(7) La 10 aprilie 2013, Germania a notificat Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului propunerea sa de restricționare a primei autorizații în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE. Germania a propus impunerea unei restricții asupra produsului, astfel încât acesta să fie utilizat doar de profesioniști formați sau deținători ai unei licențe.

(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 făcut, de asemenea, obiectul unei discuții între Comisie și autoritățile competente din statele membre în domeniul produselor biocide, în cadrul reuniunii din 14 mai 2013 a Grupului de facilitare a autorizării și a recunoașterii reciproce a produselor.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2009/92/CE a Comisiei din 31 iulie 2009 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii bromodiolonei ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 201, 1.8.2009, p. 43).

- (9) În conformitate cu Directiva 2009/92/CE, autorizațiile produselor biocide care conțin bromodiolonă trebuie condiționate de luarea tuturor măsurilor corespunzătoare și disponibile de atenuare a riscurilor, inclusiv de restricționarea în mod exclusiv la utilizarea profesională. Concluzia evaluării științifice care a condus la adoptarea Directivei 2009/92/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 împiedică selectarea și răspândirea rezistenței. Prin urmare, în 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 se înregistrează o rezistență la bromodiolonă.
- (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 bromodiolonă. Această concluzie este consolidată de argumentele prezentate de Germania cu privire la faptul că în această țară s-a constatat existența și tendința de răspândire a rezistenței șobolanilor la bromodiolonă. 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 autorizația acordată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE pentru produsul menționat în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Federale Germania.

Adoptată la Bruxelles, 29 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Produsul în cazul căruia Germania poate restricționa la utilizarea de către profesioniști formați sau deținători ai unei licențe autorizarea acordată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE:

Denumirea produsului în Țările de Jos	Numărul de referință din Registrul produselor biocide al cererii depuse în Țările de Jos	Denumirea produsului în Germania	Numărul de referință din Registrul produselor biocide al cererii depuse în Germania
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799