

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 17 decembrie 2013****de aprobare a restricționărilor unor autorizări pentru produse biocide care conțin bromodiolonă, notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului***[notificată cu numărul C(2013) 9030]***(Numai textul în limba germană este autentic)**

(2013/774/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 biodestructive ⁽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 categoria produselor biocide. Directiva 2009/92/CE a Comisiei ⁽²⁾ a adăugat substanța activă bromodiolonă pentru utilizarea în produse aparținând tipului de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.
- (2) Bromodiolona este un rodenticid anticoagulant cunoscut ca prezentând riscuri de accidente în care sunt implicați copii, precum și riscuri pentru animalele nevizate și pentru mediu. Aceasta a fost identificată ca având un caracter potențial persistent, capacitate de bioacumulare și toxicitate („PBT”) sau un caracter foarte persistent și capacitate semnificativă de bioacumulare („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 produse ce au la bază bromodiolona. Cu toate acestea, statele membre au obligația de a se asigura, 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 reducere a riscurilor. Prin urmare, măsurile de reducere a riscurilor menționate în Directiva 2009/92/CE includ, printre altele, limitarea utilizării la scopuri exclusiv profesionale.

- (4) În conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, societatea Belgagri SA („solicitantul”) a depus o cerere în Irlanda pentru autorizarea a patru rodenticide care conțin bromodiolonă („produsul”).
- (5) Irlanda a acordat autorizațiile pentru produse la 30 septembrie 2012. Produsele au fost autorizate cu restricții, pentru a se garanta că au fost îndeplinite în Irlanda condițiile prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Restricțiile respective nu au inclus limitarea la utilizarea de către utilizatori profesioniști formați sau deținători ai unei licențe în acest sens.
- (6) La 5 februarie 2013, solicitantul a depus o cerere completă în Germania pentru recunoașterea reciprocă a primelor autorizații pentru produse.
- (7) La 17 aprilie 2013, 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 de deținători ai unei licențe în acest sens.
- (8) Comisia a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte în scris observații cu privire la notificare 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 în materie de produse biocide din statele membre, 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 98/8/CE, autorizațiile pentru produsele biocide care conțin bromodiolonă trebuie condiționate de luarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor, inclusiv de limitarea utilizării la scopuri exclusiv profesionale. Concluzia evaluării științifice care a condus la includerea bromodiolonei în Directiva 98/8/CE a fost că doar utilizatorii profesioniști ar fi în măsură să urmeze instrucțiunile prin care se reduce la minimum riscul de otrăvire secundară a animalelor nevizate și să utilizeze produsele într-un mod care împiedică selecția și răspândirea rezistenței. Prin urmare, în principiu, o restricționare la utilizatorii profesioniști ar trebui să fie considerată drept o măsură adecvată de reducere 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 adecvată și disponibilă de reducere a riscurilor în cazul autorizării în Germania a produselor care conțin bromodiolonă. Această concluzie este susținută de argumentele prezentate de Germania, potrivit cărora 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 controlul dăunătorilor și de profesioniști deținători ai unei licențe în acest sens, 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, 17 decembrie 2013.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Produse pentru care 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 Irlanda	Numărul de referință din Registrul produselor biocide al cererii depuse în Irlanda	Denumirea produsului în Germania	Numărul de referință în Registrul produselor biocide al cererii depuse în Germania
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