DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 19 februarie 2013

privind restricționările unor autorizări de 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) 780]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2013/96/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 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 la produsele aparținând tipului de produse 14, rodenticide, 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 Kwizda France S.A.S. („solicitantul") a depus o cerere în Regatul Unit, în conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, pentru autorizarea a șase rodenticide care conțin difenacum („produsele").

(5) Regatul Unit a acordat autorizații pentru cinci produse la 3 noiembrie 2011 și, pentru un alt produs, la 14 noiembrie 2011. Produsele au fost autorizate pentru o utilizare generală împotriva șobolanilor și a șoarecilor, cu scopul de a proteja produsele depozitate, alimentele, sănătatea și materialele. Restricțiile destinate să garanteze respectarea de către Regatul Unit a condițiilor prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE au inclus cerința indicării pe etichetă a mențiunii „A se păstra departe de alimente, băuturi și hrana animalelor", dar nu au inclus restricționarea la utilizarea exclusivă de către utilizatori profesioniști formați sau deținători ai unei licențe.

(6) La 31 martie 2010, solicitantul a depus o cerere completă în Germania pentru recunoașterea reciprocă a primelor autorizații referitoare la produse.

(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 de profesioniști formați sau deținători ai unei licențe, precum și excluderea protecției alimentelor din cadrul utilizărilor prevăzute autorizate ale produselor contestate dacă alimentele sunt compuse din plante sau produse vegetale, în sensul articolului 3 punctele 5 și 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([3]).

(8) Comisia a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte observații pe marginea notificării, 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 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.

([1]) JO L 123, 24.4.1998, p. 1.
([2]) JO L 201, 30.7.2008, p. 46.
([3]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

(9) În ceea ce privește restricția care limitează utilizarea produselor la profesioniștii formați sau deținători ai unei licențe, 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 restricției de utilizare exclusiv 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 împiedică dezvoltarea 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 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) În ceea ce privește excluderea protecției alimentelor din cadrul utilizărilor prevăzute autorizate, Germania a argumentat că produsele utilizate pentru protecția alimentelor de origine vegetală sunt reglementate, în acest scop, de Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și, prin urmare, sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 98/8/CE dacă alimentele protejate sunt compuse din plante sau produse vegetale, în sensul articolului 3 punctele 5 și 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) Comisia ia notă de faptul că nu există nicio îndoială că produsele contestate sunt vizate de definiția unui produs biocid care figurează la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, ar trebui doar să se examineze dacă produsele sunt totuși excluse din domeniul de aplicare al Directivei 98/8/CE în temeiul articolului 1 alineatul (2) litera (r) din directiva respectivă în scopul anumitor utilizări, caz în care acele utilizări specifice ar necesita autorizații suplimentare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) După cum reiese din articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, regulamentul respectiv nu se aplică produselor al căror scop principal este mai curând igiena decât protecția plantelor sau a produselor vegetale.

(14) Produsele contestate sunt destinate, printre altele, a fi utilizate ca rodenticide împotriva șoarecilor și a șobolanilor pentru a proteja alimentele, iar alimentele pot fi compuse din plante sau produse vegetale, astfel cum sunt definite la articolul 3 punctele 5 și 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(15) Cu toate acestea, produsele contestate sunt destinate, de asemenea, unor alte scopuri decât protecția alimentelor și majoritatea alimentelor nu sunt compuse din plante sau din produse vegetale. În plus, cerințele în materie de etichetare prevăzute în cadrul autorizațiilor produselor contestate garantează faptul că produsele nu sunt aplicate direct pe alimente [1]. Trebuie să se considere că principala finalitate a aplicării produselor care sunt clasificate în autorizație ca fiind destinate „protecției alimentelor" este aceea de a evita contaminarea alimentelor de către rozătoare și, în consecință, pericolul de transmitere a bolilor zoonotice, în conformitate cu cerințele generale de igienă pentru toate etapele de producție, prelucrare și distribuire, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare [2].

(16) Întrucât scopul principal al produselor contestate este mai curând igiena decât protecția plantelor sau a produselor vegetale, aceste produse nu sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 98/8/CE în temeiul articolului 1 alineatul (2) litera (r) din directiva respectivă, în scopul unei astfel de utilizări. Restricția solicitată de Germania în această privință nu poate fi justificată prin motivele prezentate.

(17) 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, fără a exclude protecția alimentelor din cadrul utilizărilor prevăzute autorizate pentru aceste produse.

[1] A se vedea, în acest sens, un document de orientare publicat, adoptat în comun de către serviciile Comisiei și autoritățile competente ale statelor membre în ceea ce privește Directiva 98/8/CE privind produsele biocide și Directiva 91/414/CEE privind produsele de protecție a plantelor, intitulat „*Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products*" și disponibil pe site-ul internet http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

[2] JO L 139, 30.4.2004, p. 1.

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 în Registrul produselor biocide al cererii din Regatul Unit	Denumirea produsului în Germania	Numărul de referință în Registrul produselor biocide al cererii din Germania
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112