DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 31 de outubro de 2012

que aprova as restrições às autorizações de produtos biocidas com difenacume notificadas pela Alemanha em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2012) 7568]

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

(2012/679/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 a lista das substâncias ativas aprovadas pela União para inclusão em produtos biocidas. A Diretiva 2008/81/CE da Comissão, de 29 de julho de 2008, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa difenacume no anexo I da mesma [2] aprovou a inclusão da substância ativa difenacume em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE.

(2) Sabe-se que o anticoagulante rodenticida difenacume pode apresentar riscos de incidentes acidentais com crianças e riscos para os animais 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 do difenacume e de outros anticoagulantes rodenticidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE, possibilitando assim a autorização, pelos Estados-Membros, de produtos com difenacume. Porém, nos termos da Diretiva 2008/81/CE, os Estados-Membros, ao autorizarem produtos com difenacume, devem garantir que a exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada 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 2008/81/CE incluem, designadamente, a restrição da utilização ao uso profissional.

(4) A empresa Lodi S.A.S. (adiante designada por «requerente») apresentou à Irlanda, em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE, um pedido de autorização de dois rodenticidas com difenacume (adiante designados por «produtos»). Indica-se no anexo da presente decisão os nomes e os números de referência dos produtos no Registo dos Produtos Biocidas.

(5) A Irlanda concedeu as autorizações em 1 de julho de 2011. 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 estas a restrição da utilização ao uso por profissionais formados ou detentores de licença.

(6) Em 30 de março de 2010, o requerente apresentou à Alemanha pedidos completos com vista ao reconhecimento mútuo das primeiras autorizações dos produtos.

(7) Em 7 de fevereiro de 2012, a Alemanha notificou a Comissão, os outros Estados-Membros e o requerente da sua proposta de restringir as primeiras autorizações em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE, no sentido de limitar a utilização dos produtos ao uso por profissionais formados ou detentores de licença.

(8) A Comissão solicitou aos outros Estados-Membros e ao requerente que apresentassem, no prazo de 90 dias, observações por escrito sobre a notificação, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE. Não foram apresentadas observações no prazo supracitado. A notificação foi igualmente debatida entre os representantes da Comissão e das autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, por ocasião da reunião do grupo de autorização de produtos e facilitação do reconhecimento mútuo, que teve lugar em 22 e 23 de maio de 2012.

(9) A Comissão salienta que, em conformidade com a Diretiva 2008/81/CE, as autorizações de produtos biocidas com difenacume 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 adoção da Diretiva 2008/81/CE, só dos utilizadores profissionais se pode esperar que sigam as instruções de minimização do risco de envenenamento secundário dos animais não visados e que utilizem os produtos por forma a prevenir a ocorrência e o aumento da resistência. 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 ao difenacume.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 201 de 30.7.2008, p. 46.

(10) Não havendo indicações em contrário, a Comissão considera, por conseguinte, que a restrição do uso aos utilizadores profissionais é uma medida disponível adequada de redução dos riscos para efeitos da autorização de produtos com difenacume na Alemanha. Esta conclusão é reforçada pelos argumentos invocados pela Alemanha de que foi detetada resistência ao difenacume nos ratos, pensando-se que a mesma se está a desenvolver no país, e de que este dispõe de uma infraestrutura eficaz de operadores formados no controlo de produtos prejudiciais e de profissionais detentores de licença, nomeadamente agricultores, jardineiros e silvicultores, com formação profissional, pelo 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 31 de outubro de 2012.

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 no Registo dos Produtos Biocidas do pedido apresentado na Irlanda	Nome do produto na Alemanha	Número de referência no Registo dos Produtos Biocidas do pedido apresentado na Alemanha
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765