DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 31 octombrie 2012

de aprobare a restricționărilor unor autorizări de produse biocide care conțin difenacum notificate de Germania în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2012) 7568]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2012/679/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. Substanța activă difenacum a fost aprobată pentru includerea în produse care aparțin tipului de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE, prin 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].

(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 de Directiva 2008/81/CE includ, printre altele, restricționarea în mod exclusiv la utilizarea profesională.

(4) În conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, societatea Lodi S.A.S. (denumită în continuare „solicitantul") a depus o cerere în Irlanda pentru autorizarea a două rodenticide care conțin difenacum (denumite în continuare „produsele"). Denumirile produselor și numerele de referință din Registrul produselor biocide („R4BP") sunt indicate în anexa la prezenta decizie.

(5) Irlanda a acordat autorizațiile la 1 iulie 2011. 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 restricționarea la utilizarea de către utilizatori profesioniști formați sau deținători ai unei licențe.

(6) La 30 martie 2010, solicitantul a depus o cerere completă în Germania pentru recunoașterea reciprocă a primelor autorizații ale produselor.

(7) La 7 februarie 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.

(8) Comisia a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte comentarii față de notificare, în scris, în termen de 90 de zile, în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Nu au fost prezentate comentarii 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 22-23 mai 2012 a Grupului de facilitare a autorizării și a recunoașterii reciproce a produselor.

(9) Comisia observă că, 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.

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

(10) Prin urmare, în absența oricărei indicații contrare, Comisia consideră că 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, și în legătură cu faptul că țara 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, 31 octombrie 2012.

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 Irlanda	Numărul de referință în R4BP al cererii din Irlanda	Denumirea produsului în Germania	Numărul de referință în R4BP al cererii din Germania
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