DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 18 de junho de 2012

que aprova as restrições às autorizações de produtos biocidas com difetialona notificadas pela Dinamarca 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) 4025]

(Apenas faz fé o texto em língua dinamarquesa)

(2012/316/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 2007/69/CE da Comissão, de 29 de novembro de 2007, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa difetialona no anexo I da mesma [2], aprovou a inclusão da substância ativa difetialona em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE.

(2) Sabe-se que o anticoagulante rodenticida difetialona pode provocar incidentes acidentais com crianças e coloca em risco os animais e o ambiente, tendo sido identificado como potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

(3) Por razões de saúde pública e de higiene, considerou-se, no entanto, justificar-se a inclusão da difetialona e de outros anticoagulantes rodenticidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE, possibilitando assim a autorização, pelos Estados-Membros, de produtos com difetialona. Todavia, nos termos da Diretiva 2007/69/CE, os Estados-Membros, ao autorizarem produtos com difetialona, 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.

(4) A avaliação científica conducente à adoção da Diretiva 2007/69/CE concluiu que se conseguem as reduções mais significativas da exposição à difetialona e dos riscos associados à substância restringindo a utilização desta a campanhas de tratamento de duração reduzida, dificultando o acesso de animais não visados aos iscos e recolhendo os iscos não utilizados e os roedores mortos e moribundos durante as campanhas com iscos, a fim de minimizar a possibilidade de exposição primária ou secundária de animais não visados. A avaliação também concluiu que estas instruções se destinam apenas aos utilizadores profissionais. As medidas de redução dos riscos referidas na Diretiva 2007/69/CE incluem, portanto, a restrição da utilização ao uso profissional.

(5) A empresa LiphaTech S.A.S. (adiante designada por «requerente») apresentou ao Reino Unido, em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE, um pedido de autorização de nove rodenticidas com difetialona (adiante designados por «produtos»). Indicam-se no anexo da presente decisão os nomes dos produtos e os números de referência dos mesmos no Registo dos Produtos Biocidas.

(6) O Reino Unido concedeu as primeiras autorizações em 20 de abril de 2011 (*Generation Pat'*), 26 de abril de 2011 (*Generation Block*) e 27 de abril de 2011 (*Generation GrainTech* e *Rodilon Trio*). A fim de garantir o cumprimento, no Reino Unido, das condições estabelecidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, os produtos foram autorizados com restrições, não figurando entre elas a restrição da utilização ao uso por profissionais formados e detentores de uma licença.

(7) O requerente apresentou à Dinamarca pedidos completos com vista ao reconhecimento mútuo das primeiras autorizações, em 9 de junho de 2011, relativamente a sete produtos (*Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation KornTech, Rodilon Trio, Kvit Røde Musekorn* e o produto atualmente designado por *Generation Blok*), e 14 de outubro de 2011, relativamente a dois produtos (*Generation Museblok* e *Generation Musekorn*).

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 312 de 30.11.2007, p. 23.

(8) Em 2 de novembro de 2011, a Dinamarca notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e ao requerente a 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 e detentores de uma licença.

(9) A Comissão solicitou aos outros Estados-Membros e ao requerente que apresentassem observações escritas sobre a notificação no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE.

(10) Apenas o requerente o fez no prazo fixado. A notificação foi também debatida entre o requerente e representantes da Comissão e das autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, na reunião do grupo de autorização de produtos e facilitação de reconhecimentos mútuos de 6 e 7 de dezembro de 2011, bem como na reunião daquelas autoridades realizada de 29 de fevereiro a 2 de março de 2012.

(11) O requerente argumentou que a restrição da utilização ao uso por profissionais formados e detentores de uma licença era injustificada e não devia ser aceite, por considerar os seus produtos igualmente adequados ao controlo de roedores por utilizadores profissionais e não-profissionais não formados. O requerente argumentou ainda que os produtos em causa se apresentam prontos a utilizar, que o teor do ingrediente ativo dos mesmos é baixo, que existe um antídoto, que os produtos podem ser facilmente guardados fora do alcance de crianças e de animais não visados, que os utilizadores não profissionais recolherão presumivelmente os roedores mortos e que é possível dar formação aos utilizadores não profissionais.

(12) A Comissão salienta que, em conformidade com a Diretiva 2007/69/CE, as autorizações de produtos biocidas com difetialona estão subordinadas à adoção de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente a restrição da utilização apenas ao uso por profissionais. De acordo com a avaliação científica conducente à adoção da Diretiva 2007/69/CE, só dos utilizadores profissionais se pode esperar que sigam as instruções passíveis de conduzirem a uma redução mais significativa da exposição e dos riscos. Em princípio, deve, portanto, considerar-se que a restrição do uso aos utilizadores profissionais é uma medida adequada de redução dos riscos. Os argumentos avançados pelo requerente não contrariam esta conclusão.

(13) 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 difetialona na Dinamarca. O facto de o Reino Unido não ter considerado essa restrição adequada e disponível para efeitos da autorização no seu território é irrelevante para tal conclusão. A decisão do Reino Unido de autorizar a utilização por não-profissionais baseou-se, nomeadamente, no risco de morosidade no tratamento de infestações domésticas, devido aos custos associados ao recurso a profissionais formados, e aos riscos consequentes para a saúde pública. A Dinamarca explicou, porém, que estes riscos são menores no seu território, dada a obrigatoriedade da comunicação das infestações de ratazanas e do controlo das mesmas por profissionais formados – financiado por fundos públicos –, associada ao acesso da população em geral a métodos alternativos de controlo das pequenas infestações por ratos.

(14) 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 Dinamarca pode restringir a utilização dos mesmos ao uso por profissionais formados e detentores de uma licença.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Reino da Dinamarca.

Feito em Bruxelas, em 18 de junho 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 Dinamarca pode restringir a utilização ao uso por profissionais formados e detentores de uma licença

Nome do produto no Reino Unido	Número de referência do pedido apresentado no Reino Unido no Registo dos Produtos Biocidas	Nome do produto na Dinamarca	Número de referência do pedido apresentado na Dinamarca no Registo dos Produtos Biocidas
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306