DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 18 iunie 2012

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

[notificată cu numărul C(2012) 4025]

(Numai textul în limba daneză este autentic)

(2012/316/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 difetialonă 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 2007/69/CE a Comisiei din 29 noiembrie 2007 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea difetialonei ca substanță activă în anexa I la directivă [2].

(2) Difetialona 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 identificată 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 difetialonei și a altor rodenticide anticoagulante în anexa I la Directiva 98/8/CE, permițând astfel statelor membre să autorizeze produsele pe bază de difetialonă. Totuși, Directiva 2007/69/CE obligă statele membre să se asigure, atunci când autorizează produse care conțin difetialonă, 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.

(4) Concluzia evaluării științifice care a dus la adoptarea Directivei 2007/69/CE a fost că cele mai semnificative reduceri ale expunerii la difetialonă și ale riscurilor reprezentate de difetialonă se realizează prin restricționarea utilizării acestei substanțe la campanii de tratare cu durată limitată, prin limitarea accesului la momeală al animalelor nevizate și prin îndepărtarea momelilor neutilizate și a rozătoarelor moarte și muribunde în timpul campaniilor bazate pe momeli, pentru a minimiza posibilitățile de expunere primară sau secundară a animalelor nevizate. De asemenea, o concluzie a evaluării a fost că doar utilizatorii profesioniști ar putea urma astfel de instrucțiuni. Prin urmare, măsurile de atenuare a riscurilor menționate de Directiva 2007/69/CE includ restricționarea în mod exclusiv la utilizarea profesională.

(5) În conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, societatea LiphaTech S.A.S. („solicitantul") a depus o cerere în Regatul Unit pentru autorizarea a nouă rodenticide care conțin difetialonă („produsele"). Denumirile produselor și numerele de referință din Registrul produselor biocide („R4BP") sunt indicate în anexa la prezenta decizie.

(6) Regatul Unit a acordat autorizațiile la 20 aprilie 2011 (Generation Pat'), la 26 aprilie 2011 (Generation Block) și la 27 aprilie 2011 (Generation Grain'Tech și Rodilon Trio) („primele autorizații"). Produsele au fost autorizate cu restricții pentru a se garanta că au fost îndeplinite în Regatul Unit condițiile prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Restricțiile respective nu au inclus o restricționare la utilizatori profesioniști formați și autorizați.

(7) Solicitantul a depus o cerere completă în Danemarca pentru recunoașterea reciprocă a primelor autorizații referitoare la șapte dintre produse (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio și Kvit Røde Musekorn, și la produsul menționat acum ca Generation Blok) la 9 iunie 2011 și referitoare la două dintre produse (Generation Museblok și Generation Musekorn) la 14 octombrie 2011.

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

(8) La 2 noiembrie 2011, Danemarca 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. Danemarca a propus impunerea unei restricții asupra produselor, astfel încât acestea să fie utilizate doar de profesioniști formați și autorizați.

(9) 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.

(10) Numai solicitantul a transmis comentarii în termenul stabilit. Notificarea a fost discutată, de asemenea, de reprezentanți ai Comisiei, de reprezentanți ai autorităților statelor membre competente în domeniul produselor biocide și de solicitant, în cadrul reuniunii din 6-7 decembrie 2011 a Grupului de facilitare a autorizării și a recunoașterii reciproce a produselor și în cadrul reuniunii din 29 februarie-2 martie 2012 a autorităților competente în domeniul produselor biocide.

(11) Solicitantul a susținut că restricționarea la utilizarea de către profesioniști formați și autorizați nu este justificată și nu ar trebui acceptată, deoarece produsele solicitantului sunt adecvate și pentru controlul rozătoarelor de către profesioniști fără formare și de către neprofesioniști. Mai mult, solicitantul a prezentat și argumentele următoare: produsele sunt gata de utilizat; conținutul de ingrediente active al produselor este scăzut; există un antidot; produsele pot fi păstrate cu ușurință astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor și a animalelor nevizate; utilizatorii neprofesioniști vor îndepărta, cel mai probabil, rozătoarele moarte, iar utilizatorii neprofesioniști pot fi formați.

(12) Comisia observă că, în conformitate cu Directiva 2007/69/CE, autorizările de produse biocide care conțin difetialonă 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 precedat adoptarea Directivei 2007/69/CE a fost că doar utilizatorii profesioniști ar putea urma instrucțiunile care conduc la cele mai semnificative reduceri ale expunerii și ale riscurilor. Prin urmare, în principiu, o restricționare la utilizatorii profesioniști ar trebui să fie considerată o măsură corespunzătoare de atenuare a riscurilor. Argumentele prezentate de solicitant nu afectează concluzia menționată.

(13) 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 Danemarca a produselor care conțin difetialonă. Faptul că Regatul Unit nu a considerat că o astfel de restricționare este corespunzătoare și disponibilă în cazul autorizării pe teritoriul său nu afectează această concluzie. Decizia Regatului Unit de a autoriza utilizarea neprofesională s-a bazat în special pe faptul că tratarea infestărilor din gospodării riscă să fie întârziată din cauza costurilor implicate de angajarea unor profesioniști formați și pe riscul aferent pentru igiena publică. Danemarca a explicat însă că riscul este mai redus în Danemarca, datorită unui sistem de raportare obligatorie a infestărilor cu șobolani și de controale efectuate de profesioniști formați și finanțate din taxe și impozite, precum și datorită accesului publicului larg la metode alternative de controlare a infestărilor minore cu șoareci.

(14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Danemarca poate restricționa la utilizarea de către profesioniști autorizați și formați 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 Regatului Danemarcei.

Adoptată la Bruxelles, 18 iunie 2012.

Pentru Comisie

Janez POTOČNIK

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Produse în cazul cărora Danemarca poate restricționa la utilizarea de către profesioniști autorizați și formați autorizările acordate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE

Denumirea produsului în Regatul Unit	Numărul de referință în R4BP al cererii din Regatul Unit	Denumirea produsului în Danemarca	Numărul de referință în R4BP al cererii din Danemarca
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