DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 4 de fevereiro de 2014

que aprova as restrições à autorização de um produto biocida com difenacume notificadas pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2014) 496]

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

(2014/58/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 uma lista de substâncias ativas aprovadas pela União para inclusão em produtos biocidas. A Diretiva 2008/81/CE da Comissão [2] acrescentou a substância ativa difenacume para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE.

(2) Sabe-se que o anticoagulante rodenticida difenacume pode provocar incidentes acidentais com crianças e coloca em risco os animais não visados 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, os Estados-Membros, ao autorizarem produtos com difenacume, estão obrigados a garantir que as exposições primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente são minimizadas através da ponderação e da aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. As medidas de redução dos riscos referidas na Diretiva 2008/81/CE incluem, portanto, a restrição da utilização ao uso profissional.

(4) A empresa VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (adiante designada por «requerente») apresentou às autoridades italianas, em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE, um pedido de autorização de um rodenticida com difenacume (adiante designado por «produto»).

(5) A Itália concedeu a autorização do produto a 20 de dezembro de 2012. A fim de garantir o cumprimento, em Itália, das condições estabelecidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, o produto foi autorizado com restrições, não figurando entre elas a restrição da utilização ao uso por profissionais formados ou detentores de licença.

(6) A 18 de fevereiro de 2013, o requerente apresentou à Alemanha um pedido completo com vista ao reconhecimento mútuo da primeira autorização do produto.

(7) A 12 de junho de 2013, a Alemanha notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e ao requerente a sua proposta de restringir a primeira autorização em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE, no sentido de limitar a utilização do produto a profissionais formados ou detentores de licença.

(8) A Comissão solicitou aos outros Estados-Membros e ao requerente que, no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, apresentassem observações escritas sobre a notificação. Não foram apresentadas observações neste prazo. A notificação foi igualmente debatida entre a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, na reunião do Grupo de Autorização de Produtos e Facilitação de Reconhecimentos Mútuos que se realizou a 9 de julho de 2013.

(9) Em conformidade com a Diretiva 98/8/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 inclusão do difenacume na Diretiva 98/8/CE, só dos utilizadores profissionais se pode esperar que sigam as instruções de minimização do risco de envenenamento secundário de animais não visados e que o modo como os produtos são utilizados evite a ocorrência e o alastramento de resistências. 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.

(10) Não havendo indicações em contrário, a restrição do uso aos utilizadores profissionais é, pois, uma medida disponível adequada de redução dos riscos para efeitos da autorização de produtos com difenacume na Alemanha. Esta conclusão é reforçada pelos argumentos da Alemanha de que foi detetada resistência ao difenacume em ratazanas e se suspeita de que a mesma está a alastrar no país. Acresce que a Alemanha tem uma infraestrutura bastante funcional de profissionais detentores de licença e

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

[2] 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 (JO L 201 de 30.7.2008, p. 46).

operadores, tais como agricultores, jardineiros e silvicultores, formados em controlo de pragas, o que significa 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

Na autorização relativa ao produto referido no anexo da presente decisão concedida em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 98/8/CE, a Alemanha pode restringir a utilização do mesmo ao uso por profissionais formados ou detentores de licença.

Artigo 2.º

A República Federal da Alemanha é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 4 de fevereiro de 2014.

Pela Comissão

Janez POTOČNIK

Membro da Comissão

ANEXO

Produto relativamente ao qual, na autorização concedida 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 em Itália	Número de referência do pedido apresentado pela Itália atribuído no Registo dos Produtos Biocidas	Nome do produto na Alemanha	Número de referência do pedido apresentado pela Alemanha atribuído no Registo dos Produtos Biocidas
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685