DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 4 februarie 2014

de aprobare a restricționărilor autorizației unui produs biocid care conține difenacum, notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2014) 496]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2014/58/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 categoria produselor biocide. Directiva 2008/81/CE a Comisiei [2] a adăugat substanța activă difenacum pentru utilizarea în produse aparținând tipului de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(2) Difenacumul este un rodenticid anticoagulant cunoscut ca prezentând riscuri de accidente în care sunt implicați copii, precum și riscuri pentru animalele expuse neintenționat și pentru 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 difenacumului și a altor rodenticide anticoagulante în anexa I la Directiva 98/8/CE, permițându-se astfel statelor membre să autorizeze produsele pe bază de difenacum. Cu toate acestea, statele membre aveau obligația de a se asigura, atunci când autorizau produse care conțin difenacum, că sunt reduse la minimum atât expunerea primară, cât și expunerea secundară a persoanelor, a animalelor expuse neintenționat și a mediului, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Prin urmare, măsurile de reducere a riscurilor menționate în 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 VEBI Istituto Biochimico S.r.l. („solicitantul") a depus o cerere în Italia pentru autorizarea unui rodenticid care conține difenacum („produsul").

(5) Italia a acordat autorizația pentru produs la 20 decembrie 2012. Produsul a fost autorizat cu restricții pentru a se asigura că au fost îndeplinite în Italia 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 18 februarie 2013, solicitantul a depus o cerere completă în Germania pentru recunoașterea reciprocă a primei autorizații a produsului.

(7) La 12 iunie 2013, Germania a notificat Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului propunerea sa de restricționare a primei autorizații în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE. Germania a propus impunerea unei restricții asupra produsului, astfel încât acesta să fie utilizat doar de profesioniști formați sau deținători ai unei licențe.

(8) Comisia a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte în scris observații cu privire la notificare în termen de 90 de zile, în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Nu au fost prezentate observații în acest termen. Notificarea a făcut, de asemenea, obiectul unei discuții între Comisie și autoritățile competente din statele membre în domeniul produselor biocide, în cadrul reuniunii din 9 iulie 2013 a Grupului de facilitare a autorizării și a recunoașterii reciproce a produselor.

(9) În conformitate cu Directiva 98/8/CE, autorizările de produse biocide care conțin difenacum trebuie să facă obiectul tuturor măsurilor corespunzătoare și disponibile de reducere a riscurilor, inclusiv al restricționării în mod exclusiv la utilizarea profesională. Concluzia evaluării științifice care a condus la includerea difenacumului în Directiva 98/8/CE a fost că doar utilizatorii profesioniști ar fi în măsură să urmeze instrucțiunile prin care se reduce la minimum riscul de otrăvire secundară a animalelor expuse neintenționat și să utilizeze produsele într-un mod care împiedică selecția și răspândirea rezistenței. Prin urmare, în principiu, o restricționare la utilizatorii profesioniști ar trebui să fie considerată o măsură corespunzătoare de reducere a riscurilor, în special în statele membre în care există o rezistență la difenacum.

(10) Prin urmare, în absența oricărei indicații contrare, restricționarea la utilizatorii profesioniști este o măsură corespunzătoare și disponibilă de reducere 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

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

[2] Directiva 2008/81/CE a Comisiei din 29 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii difenacumului ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 201, 30.7.2008, p. 46).

Germania. În plus, Germania 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 de 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 autorizația acordată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE pentru produsul menționat în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Federale Germania.

Adoptată la Bruxelles, 4 februarie 2014.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Produs pentru care Germania poate restricționa la utilizarea de către profesioniști formați sau deținători ai unei licențe autorizația acordată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE:

Denumirea produsului în Italia	Numărul de referință din Registrul produselor biocide al cererii depuse în Italia	Denumirea produsului în Germania	Numărul de referință în Registrul produselor biocide al cererii depuse în Germania
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685