

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19 de fevereiro de 2013

relativa às restrições às autorizações de produtos biocidas com difenacume notificadas pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2013) 780]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(2013/96/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 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 ⁽²⁾, acrescentou a substância ativa difenacume aos 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 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, nos termos da Diretiva 2008/81/CE, os Estados-Membros, ao autorizarem produtos com difenacume, devem garantir que as exposições primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente são minimizadas através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis e adequadas de redução dos riscos. Por conseguinte, as medidas de redução dos riscos referidas na Diretiva 2008/81/CE incluem, designadamente, a restrição da utilização ao uso profissional.
- (4) A empresa Kwizda France S.A.S. (adiante designada por «requerente») apresentou ao Reino Unido, em conformi-

dade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE, um pedido de autorização de seis rodenticidas com difenacume (adiante designados por «produtos»).

- (5) O Reino Unido concedeu as autorizações relativas a cinco dos produtos em 3 de novembro de 2011 e a autorização relativa ao produto restante em 14 de novembro de 2011. Os produtos foram autorizados para utilização geral na proteção de produtos, alimentos, medicamentos e outros materiais armazenados, contra ratos e ratazanas. Entre as restrições destinadas a assegurar o cumprimento das condições do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE no Reino Unido, incluía-se a exigência de no rótulo figurar a indicação *Keep away from food, drink and animal feedingstuffs* («Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais»), mas não a restrição da utilização a profissionais formados ou detentores de licença.
- (6) Em 31 de março de 2010, o requerente apresentou à Alemanha pedidos completos com vista ao reconhecimento mútuo das primeiras autorizações dos produtos.
- (7) Em 8 de junho de 2012, a Alemanha 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. A Alemanha propunha que se impusesse a restrição da utilização dos produtos a profissionais formados ou detentores de licença e que se excluísse a segurança alimentar das utilizações previstas autorizadas para os produtos contestados, caso os alimentos consistissem em vegetais ou produtos vegetais na aceção do artigo 3.º, pontos 5 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (8) A Comissão solicitou aos outros Estados-Membros e ao requerente que apresentassem, no prazo de 90 dias, observações escritas sobre a notificação, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE. Não foram apresentadas observações no prazo supracitado. A notificação foi igualmente debatida entre a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, aquando da reunião do grupo de autorização de produtos e facilitação do reconhecimento mútuo, que se realizou a 3 e 4 de julho de 2012.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 201 de 30.7.2008, p. 46.⁽³⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

- (9) No respeitante à restrição da utilização dos produtos a profissionais formados ou detentores de licença, a Diretiva 2008/81/CE estabelece que as autorizações de produtos biocidas com difenacume estão subordinadas à adoção de todas as medidas disponíveis e adequadas de redução dos riscos, nomeadamente a restrição da utilização ao uso profissional. De acordo com a avaliação científica que conduziu à adoção da Diretiva 2008/81/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 utilizem os produtos por forma a prevenir a ocorrência e o alastramento da resistência. 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 e 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 que a mesma está a alastrar no país. Acresce que a Alemanha tem uma infraestrutura bastante funcional de profissionais detentores de licença e 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) Quanto à eventualidade de a segurança alimentar ser excluída das utilizações previstas autorizadas, a Alemanha argumentou que os produtos utilizados para proteção de alimentos de origem vegetal são abrangidos, para este efeito, pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009, portanto excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE caso os alimentos protegidos consistam em vegetais ou produtos vegetais na aceção do artigo 3.º, pontos 5 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A Comissão assinala que os produtos contestados são indiscutivelmente abrangidos pela definição de produto biocida, constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 98/8/CE. Por conseguinte, só há que analisar se os produtos são, ainda assim, excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE por força do seu artigo 1.º, n.º 2, alínea r), para efeitos de determinadas utilizações, caso em que estas careceriam de autorizações adicionais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 decorre que este não se aplica aos produtos cuja principal finalidade se considere ser a higiene (e não a proteção dos vegetais ou dos produtos vegetais).
- (14) Entre outras finalidades, os produtos contestados destinam-se a ser utilizados como rodenticidas para proteger alimentos contra ratos e ratazanas; ora, os alimentos podem consistir em vegetais ou produtos vegetais, conforme a definição constante do artigo 3.º, pontos 5 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) Todavia, os produtos contestados destinam-se também a diversas outras finalidades além da proteção de alimentos; além disso, na sua maioria, os alimentos não consistem em vegetais ou produtos vegetais. Acresce que as exigências em matéria de rotulagem associadas às autorizações dos produtos contestados asseguram que estes não são diretamente aplicados em alimentos ⁽¹⁾. Deve considerar-se que a aplicação dos produtos referida na autorização como «segurança alimentar» se destina primordialmente a evitar a contaminação de géneros alimentícios por roedores e o consequente perigo de transmissão de zoonoses, em conformidade com os requisitos gerais de higiene aplicáveis a todas as fases de produção, transformação e distribuição, nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽²⁾.
- (16) Uma vez que a principal finalidade dos produtos contestados é a higiene, e não a proteção de vegetais ou produtos vegetais, os produtos não são excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE por força do seu artigo 1.º, n.º 2, alínea r), para efeitos da sua utilização. A restrição requerida pela Alemanha a este respeito não pode ser justificada com base nos argumentos apresentados.
- (17) 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 Alemanha pode restringir a utilização dos mesmos ao uso por profissionais formados ou detentores de licença, mas não excluir a segurança alimentar das utilizações previstas autorizadas dos produtos.

⁽¹⁾ Ver, a este respeito, o documento de orientação acordado entre os serviços da Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros relativamente à Diretiva 98/8/CE (colocação de produtos biocidas no mercado) e à Diretiva 91/414/CEE (colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado), com o título *Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products*, disponível no seguinte sítio web: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

⁽²⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 19 de fevereiro de 2013.

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 Alemanha pode restringir a utilização ao uso por profissionais formados ou detentores de 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 Alemanha	Número de referência do pedido apresentado na Alemanha no Registo dos Produtos Biocidas
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112