

## DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19 de fevereiro de 2013

**que aprova as 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) 772]***(Apenas faz fé o texto em língua alemã)**

(2013/95/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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 Zapi S.p.A. (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 quatro rodenticidas com difenacume (adiante designados por «produtos»).

- (5) O Reino Unido concedeu as autorizações em 19 de setembro de 2011. 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 ou detentores de licença.
- (6) Em 30 de junho de 2010, o requerente apresentou à Alemanha um pedido completo 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.
- (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.
- (9) Em conformidade com a Diretiva 2008/81/CE, 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

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 201 de 30.7.2008, p. 46.

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) 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.

*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
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024