

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1532

tas-7 ta' Settembru 2017

li tindirizza l-mistoqsijiet dwar il-valutazzjoni komparattiva tar-rodenticidi antikoagulanti skont l-Artikolu 23(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 23(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Matul is-60 laqgħa tar-rappreżentanti tal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li saret bejn l-20 u l-21 ta' Mejju 2015, l-Istati Membri kollha ressqu għadd ta' mistoqsijiet lill-Kummissjoni li jridu jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni fil-kuntest tal-valutazzjoni komparattiva li trid titwettag mat-tiġdid tal-prodotti bijoċidali rodenticidi antikoagulanti ("rodenticidi antikoagulanti").
- (2) Il-mistoqsijiet imressqa kienu dawn li ġejjin: (a) Id-diversità kimika tas-sustanzi attivi fir-rodenticidi awtorizzati fl-Unjoni hija adegwata biex timinimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmi ta' hsara fil-mira?; (b) Għall-użi differenti speċifikati fl-applikazzjonijiet għat-tiġdid, jeżistu prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew mezzji ta' kontroll mhux kimiċi u metodi ta' prevenzjoni?; (c) Dawn l-alternattivi għandhom riskju ġenerali hafna aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent?; (d) Dawn l-alternattivi huma effettivi biżżejjed?; (e) Dawn l-alternattivi ma għandhom l-ebda żvantaġġ Prattiku u ekonomiku sinifikanti?
- (3) It-twegibiet għal dawn il-mistoqsijiet huma rilevanti għal kull awtorità kompetenti riċeventi sabiex tiddeċiedi jekk g'ewx issodisfati l-kriterji tal-Artikolu 23(3)(a) u (b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u b'konsegwenza ta' dan, jekk għandhiex tipprobjixxi jew tillimita t-tqeghid fis-suq jew l-użu tar-rodenticidi antikoagulanti.
- (4) Skont l-Artikolu 75(1)(g) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") biex tagħti opinjoni li tindirizza l-mistoqsijiet għall-użi differenti li jistgħu jkunu awtorizzati fir-rodenticidi antikoagulanti skont il-kundizzjonijiet u l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju msemmija fl-opinjonijiet ⁽²⁾ adottati mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija waqt is-16-il laqgħa għat-tiġdid tal-approvazzjonijiet tas-sustanza attiva.
- (5) Fit-2 ta' Marzu 2017, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tal-Aġenzija ⁽³⁾.
- (6) Skont dik l-opinjoni, fin-nuqqas ta' rodenticidi antikoagulanti, l-użu ta' prodotti bijoċidali rodenticidi li fihom sustanzi attivi ohra, iwassal għal diversità kimika inadegwata biex tiġi minimizzata l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmi ta' hsara fil-mira. Dawn il-prodotti wrew ukoll xi żvantaġġi Prattiki u ekonomiċi sinifikanti għall-użi rilevanti.
- (7) L-opinjoni qieset ukoll għadd ta' metodi ta' kontroll mhux kimiċi jew ta' prevenzjoni ("alternattivi mhux kimiċi"), li jistgħu jipprovdur effikaċja biżżejjed, f'ċerti ċirkostanzi, kemm jekk jintużaw wahedhom kif ukoll jekk ikunu

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/mt/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Opinjoni ECHA/BPC/145/2017, disponibbli fuq is-sit web: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

kkombinati. Madankollu, m'hemmx biżżejjed evidenza xjentifika li turi li dawk l-alternattivi mhux kimiċi huma effettivi biżżejjed skont il-kriterji stabbiliti fil-gwida maqbula tal-Unjoni ⁽¹⁾ bil-ghan li tipprojbixxi jew tillimita l-użi awtorizzati tar-rodenċiċi antikoagulanti.

- (8) Minkejja dan, il-Kummissjoni tinnota li r-rakkomandazzjoni fl-opinjoni li l-użu tal-alternattivi mhux kimiċi hija parti fundamentali tal-ġestjoni tal-organizmu ta' hsara għall-kontroll tar-rodituri u tal-użu xieraq tar-rodenċiċi antikoagulanti skont l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Għall-finijiet tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtoritajiet kompetenti riċevanti tal-Istati Membri għandhom iqisu l-informazzjoni li tindirizza dawn il-mistoqsijiet indirizzati lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali rodenticidi antikoagulanti mogħtija fl-Anness.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Settembru 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nota ta' gwida teknika dwar il-Valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali, disponibbli fuq is-sit web: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ANNEX

Informazzjoni li tindirizza l-mistoqsijiet magħmula mill-Istati Membri lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali rodentiċidi antikoagulanti.

Għall-finijiet ta' dawn il-mistoqsijiet, l-użi speċifikati msemmija fl-Artikolu 23(3)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huma elenkati fit-Tabella 1.

Tabella 1

L-użi speċifikati għar-rodentiċidi antikoagulanti

Numru tal-użu	Organizmi fil-mira	Qasam tal-użu	Kategoriji tal-utenti	Metodu ta' applikazzjoni
#1	<i>Mus musculus</i> (grieden tal-imramma) (Jistgħu jiżdiedu organizmi oħra fil-mira)	Intern	Pubbliku iġenerali	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew.
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja) <i>Rattus rattus</i> (far iswed)	Intern	Pubbliku iġenerali	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew.
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja) <i>Rattus rattus</i> (far iswed) (Organizmi oħra fil-mira — ħlief grieden tal-imramma — jistgħu jiżdiedu (eż. firien (gerriema))	Estern, madwar il-bini	Pubbliku iġenerali	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew.
#4	<i>Mus musculus</i> (grieden tal-imramma) (Jistgħu jiżdiedu organizmi oħra fil-mira)	Intern	Professjonisti	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew.
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja) <i>Rattus rattus</i> (far iswed)	Intern	Professjonisti	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew.
#6	<i>Mus musculus</i> (grieden tal-imramma) <i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja) <i>Rattus rattus</i> (far iswed)	Estern, madwar il-bini	Professjonisti	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew.
#7	<i>Mus musculus</i> (grieden tal-imramma) <i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja) <i>Rattus rattus</i> (far iswed)	Intern	Professjonisti mharrġa	Lixka lesta biex tintuża jew formulazzjonijiet ta' kuntatt lesti biex jintużaw
#8	<i>Mus musculus</i> (grieden tal-imramma) <i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja) <i>Rattus rattus</i> (far iswed)	Estern, madwar il-bini	Professjonisti mharrġa	Lixka lesta biex tintuża
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja) <i>Rattus rattus</i> (far iswed)	Estern, fil-mifuh Estern, fil-miżblijiet	Professjonisti mharrġa	Lixka lesta biex tintuża
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (far tal-kampanja)	Fid-drenagg	Professjonisti mharrġa	Lixka lesta biex tintuża

Mistoqsija (a): Id-diversità kimika tas-sustanzi attivi fir-rodenti awtorizzati fl-UE hija adegwata biex timinimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmi ta' hsara fil-mira?

Hemm hames sustanzi attivi approvati fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 14 b'mod ta' azzjoni differenti minn dak tar-rodenti antikoagulanti (l-alfakloralożju, il-fosfidu tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina, id-diossidu tal-karbonju, ċjanur tal-idroġenu u t-trab taċ-ċifċiegħa tal-qamhirrum).

Skont l-opinjoni, ir-reqwizit minimu fil-gwida maqbula tal-Unjoni li jkun hemm tliet alternattivi differenti b'modi differenti ta' azzjoni ma jintlahaqx għal kwalunkwe wiehed mill-użi speċifikati elenkati fit-Tabella 1. Għalhekk, fin-nuqqas tar-rodenti antikoagulanti, il-kundizzjoni fl-Artikolu 23(3)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li d-diversità kimika tas-sustanzi attivi hija adegwata biex biex timinimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organizmi ta' hsara fil-mira ma gietx issodisfata.

Mistoqsija (b): Għall-użi differenti speċifikati fl-applikazzjonijiet għat-tiġdid, jeżistu prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew mezzi ta' kontroll mhux kimiċi u metodi ta' prevenzjoni?

It-tabelli 2 u 3 jagħtu hsara ġenerali tal-alternattivi meqjusa fl-opinjoni sabiex tiġi indirizzata din il-mistoqsija.

Tabella 2

Harsa ġenerali tal-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati għall-użi speċifikati tar-rodenti antikoagulanti

Sustanza attiva fil-prodotti bijoċidali alternattivi	Tip ta' applikazzjoni	Numru tal-użu kif deskritt fit-Tabella 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfakloralożju	Lixka	iva			iva			Għall-ġrieden biss			
Fosfid tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina	Fumigant								Għar-R. <i>norvegicus</i> biss	Għar-R. <i>norvegicus</i> biss	
Diossidu tal-karbonju	Kannestru għal apparat tal-qbid							Għall-ġrieden biss			

Il-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati ma jkoprox l-użi kollha speċifikati għar-rodenti antikoagulanti (ara t-Tabella 2). Għal uħud mill-użi (numru tal-użu #2, #3, #5, #6 u #10), mhuwa disponibbli l-ebda prodott bijoċidali alternattiv awtorizzat. Għall-użu #7, hemm prodott bijoċidali alternattiv awtorizzat għall-ġrieden biss, u għall-użi #8 u #9 hemm prodott bijoċidali alternattiv awtorizzat għall-firien biss (*R. norvegicus*).

Tabella 3

Harsa ġenerali tal-alternattivi mhux kimiċi identifikati għall-użi speċifikati tar-rodenti antikoagulanti

Alternattiv mhux kimiku rrapportat	Mod ta' azzjoni	Użi potenzjalment koperti
Trattamenti kurattivi		
Nases tar-rodituri elettrici	Nases b'kurrent elettriku li joqtol ir-rodituri li jidhlu fin-nassa.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Pannelli bil-kolla	Ir-rodituri jehlu bil-kolla, iżda l-qtil irid isir separatament.	1, 4, 6, 7, 8

Alternattiv mhux kimiku rrapportat	Mod ta' azzjoni	Uzi potenzjalment koperti
Nases mekkaniċi (nases bil-molol jew nases break-back)	Nases b'piz mekkaniċu li joqtlu r-roditur malli jidhol fihom.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Sparar	Sparar tar-rodituri.	6, 8, 9
Trattamenti preventivi		
Modifikazzjoni tal-habitat	Prevenzjoni mill-istabbiliment ta' popolazzjonijiet tar-rodituri billi tiġi limitata l-provvista ta' ikel/ilma/kenn	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Protezzjoni kontra r-rodituri	Jiġi evitat l-aċċess tar-rodituri għall-binijiet billi jiġu imblukkati r-rotot ta' dhul.	1, 2, 4, 5, 7
Ultra-sound	Ir-rodituri jitwaqqfu b'output ultrasoniku ta' 70-140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Mistoqsija (c) Dawn l-alternattivi għandhom riskju ġenerali hafna aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent?

Skont il-gwida maqbula tal-Unjoni, din il-mistoqsija jenhtieg li tiġi indirizzata biss jekk l-alternattivi meqjusa jkunu effettivi biżżejjed u ma jipprezentaw l-ebda żvantaġġ ieħor sinifikanti ekonomiku jew Prattiku (ara t-taqsimiet li jindirizzaw il-Mistoqsijiet (d) u (e)).

Abbażi tal-konkluzjonijiet milhuqa għall-mistoqsijiet (a), (b), (d) u (e), l-opinjoni qieset li ma kienx hemm bżonn li tiġi indirizzata l-Mistoqsija (c).

Mistoqsija (d): Dawn l-alternattivi huma effettivi biżżejjed?

Il-prodotti bijoċidali awtorizzati identifikati skont il-Mistoqsija (b) jinkludu s-sustanzi attivi li ġew approvati u għalhekk jitqiesu effettivi għall-użi speċifikati. Peress li l-fatt li jkunu effettivi biżżejjed hija kriterju għall-ġoti tal-awtorizzazzjoni fl-Artikolu 19(1)(b)(i) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dawk il-prodotti jitqiesu li huma effettivi biżżejjed.

Fir-rigward tal-alternattivi mhux kimiċi identifikati skont il-Mistoqsija (b), skont l-opinjoni, kull alternattiva, waħedha jew flimkien ma' alternattivi oħra, tista' tipprovdi effikaċja biżżejjed f'certi ċirkostanzi, għalkemm forsi tkun limitata. Madankollu, m'hemmx biżżejjed evidenza xjentifika li turi li kwalunkwe waħda mill-alternattivi mhux kimiċi riveduti hija effettiva biżżejjed skont il-gwida maqbula tal-Unjoni (jiġifieri li tipprovdi livelli simili ta' protezzjoni jew ta' kontroll tal-popolazzjonijiet tar-rodituri skont il-kundizzjonijiet tal-art) biex tiċhad il-htieġa tar-rodentiċidi antikoagulanti għall-użi speċifikati. Peress li ma gietx issodisfata l-kundizzjoni tal-alternattiva effettiva biżżejjed skont l-Artikolu 23(3)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ma saret l-ebda investigazzjoni ulterjuri għall-alternattivi mhux kimiċi identifikati.

Mistoqsija (e): Dawn l-alternattivi ma għandhom l-ebda żvantaġġ Prattiku u ekonomiku sinifikanti?

Skont il-gwida maqbula tal-Unjoni, il-valutazzjoni tal-iżvantaġġi Prattiki u ekonomiċi għandha ssir ma' dawk tal-alternattivi li jissodisfaw il-kriterji ta' eliġibbiltà. Għalhekk, għall-finijiet ta' din il-mistoqsija ġew iwwalutati biss il-prodotti bijoċidali awtorizzati identifikati fit-Tabella 2.

Skont l-opinjoni, l-użu tal-fosfid tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina u tad-diossidu tal-karbonju jwassal għal żvantaġġi Prattiki jew ekonomiċi sinifikanti meta mqabbla mar-rodentiċidi antikoagulanti, peress li l-kontroll tal-organizmi fil-mira kieku jinvolvi sforzi kbar hafna u/jew kost sproporzjonat. Għalhekk, il-kundizzjoni li ma jiġi pprezentat l-ebda żvantaġġ ieħor sinifikanti ekonomiku jew Prattiku fl-Artikolu 23(3)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma gietx issodisfata għall-prodotti bijoċidali awtorizzati msemmija hawn fuq.

Fir-rigward tal-prodotti alfakloralożju, l-effikaċja tagħhom li tiddependi mit-temperatura kieku tikkomprometti l-użu ta' din l-alternattiva f'postijiet fejn it-temperatura ma tistax tiġi kkontrollata, u b'hekk tirriżulta fi żvantagġ prattiku għall-użu f'ambjenti sħan. Barra minn hekk, meta titqies in-nuqqas ta' diversità kimika (ara t-taqsimha li tindirizza l-Mistoqsija (a)), mhuwiex rakkomandat li ssir is-sostituzzjoni jew li jiġi limitat l-użu tar-rodentiċidi antikoagulanti b'din is-sustanza biss biex tiġi mminimizzata l-okkorrenza tar-reżistenza.
