

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 194



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 60

26 ta' Lulju 2017

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/1374 tal-25 ta' Lulju 2017 li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 269/2014 dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jdgħajfu jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukraina** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1375 tal-25 ta' Lulju 2017 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1191/2014 li jiddetermina l-format u l-mezzi għall-preżentazzjoni tar-rapport imsemmi fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar gassijiet fluworurati b'effett ta' serra** 4
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1376 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgħedded l-approvazzjoni tal-warfarina bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾** 9
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1377 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgħedded l-approvazzjoni tal-klorofaċinon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾** 15
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1378 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgħedded l-approvazzjoni tal-kumatetralil bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾** 21
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1379 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgħedded l-approvazzjoni tad-difenakum bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾** 27
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1380 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgħedded l-approvazzjoni tal-bromodijolon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾** 33
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1381 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgħedded l-approvazzjoni tal-brodifakum bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1382 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgedded l-approvazzjoni tad-difetijalon bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾	45
★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1383 tal-25 ta' Lulju 2017 li jgedded l-approvazzjoni tal-flokumafen bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14⁽¹⁾	51
Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1384 tal-25 ta' Lulju 2017 dwar il-kwistjoni tal-liċenzji għall-importazzjoni tar-ross skont il-kwoti tariffarji miftuha għas-subperjodu ta' Lulju 2017 permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011	57

DEĊIŻJONIJIET

★ Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/1385 tal-25 ta' Lulju 2017 li temenda d-Deċiżjoni (PESK) 2015/778 dwar operazzjoni militari tal-Unjoni Ewropea fin-Nofsinhar tal-Mediterran Ċentrali (EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA)	61
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/1386 tal-25 ta' Lulju 2017 li temenda d-Deċiżjoni 2014/145/PESK dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jipperikolaw jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukrajna	63
★ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1387 tal-24 ta' Lulju 2017 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidazi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-<i>Aspergillus niger</i> bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (notifikata bid-dokument C(2017) 4975)	65

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL (UE) 2017/1374

tal-25 ta' Lulju 2017

li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 269/2014 dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jdghajfu jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukraina

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 269/2014 tas-17 ta' Marzu 2014 dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jdghajfu jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukraina ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1) u (3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' Marzu 2014, il-Kunsill adotta r-Regolament (UE) Nru 269/2014.
- (2) Il-Kunsill irreveda deżinjazzjoni individwali wahda li tinsab fl-Anness I għar-Regolament (UE) Nru 269/2014. Jenhtieg li l-entrata dwar dik il-persuna tiġi emendata.
- (3) Jenhtieg li l-Anness I għar-Regolament (UE) Nru 269/2014 għalhekk jiġi emendat kif mehtieg.

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I għar-Regolament (UE) Nru 269/2014 huwa emendat kif jinsab fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 78, 17.3.2014, p. 6.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kunsill

Il-President

M. MAASIKAS

ANNEX

Fl-Anness I għar-Regolament (UE) Nru 269/2014, taht l-intestatura 'Persuni', l-entrata Nru 92 hija sostitwita b'dan li ġej:

	Isem	Informazzjoni għall-Identifikazzjoni	Raġunijiet	Data tal-elekar
"92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data tat-Twelid: 15.12.1951 Post tat-Twelid: Leningrad (San Pietruburgu).	Arkady Rotenberg huwa negozjant Russu prominenti, li għandu rabtiet personali mill-qrib mal-President Putin. Sa minn Marzu 2014, Rotenberg, jew il-kumpanniji tiegħu, irċevew kuntratti Statali li jammon-taw għal aktar minn USD 7 biljun. Fl-2015, Rotenberg kien fil-quċcata tal-lista annwali ta' kuntratti tal-gvern f'termini ta' valur, wara li nġhata kuntratti li jiswew 555 biljun rublu mill-Gvern Russu. Hafna minn dawn il-kuntratti nġhataw mingħajr proċessi kompetittivi formali. Fit-30 ta' Jannar 2015, il-Prim Ministru Dmitry Medvedev iffirma digriet li ta lill-kumpannija Stroygazmontazh ta' Rotenberg kuntratt Statali għall-bini tal-pont ta' Kerch mir-Russja sar-Repubblika Awtonoma tal-Krimea annessa illegalment. Permezz ta' dawn il-kuntratti hu bbenefika finanzjarjament minn persuni Russi li jiehdu d-deċiżjonijiet responsabbli mill-annessjoni tal-Krimea jew għad-destabilizzazzjoni tal-lvant tal-Ukrajna. Huwa s-sid tal-kumpannija Stroygazmontazh li nġhatat kuntratt Statali għall-bini tal-pont ta' Kerch mir-Russja sar-Repubblika Awtonoma tal-Krimea annessa illegalment u għalhekk jikkonsolida l-integrazzjoni tagħha fil-Federazzjoni Russa li b'hekk imbagħad tkompli ddgħajef l-integrità territorjali tal-Ukrajna. Bl-istess mod, f'Jannar 2017, Stroygazmontazh inġhatat kuntratt Statali li jiswew 17-il biljun rublu għall-bini ta' linja ferrovjarja fuq il-pont ta' Kerch li għal darb'ohra tkompli ddgħajef l-integrità territorjali tal-Ukrajna. Huwa l-president tal-bord tad-diretturi tal-kumpannija tal-pubblikazzjoni Prosvescheniye, li notevolment implimentat il-proġett 'Lit-Tfal tar-Russja: Indirizz — Krimea', kampanja ta' relazzjonijiet pubbliċi li tfasslet biex tikkonvinċi lit-tfal tal-Krimea li issa huma ċittadini Russi li jgħixu fir-Russja u b'hekk appoġġat il-politika tal-Gvern Russu li tintegra l-Krimea fir-Russja.	30.7.2014"

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1375**tal-25 ta' Lulju 2017**

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1191/2014 li jiddetermina l-format u l-mezzi għall-preżentazzjoni tar-rapport imsemmi fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar gassijiet fluworurati b'effett ta' serra

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 517/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar gassijiet fluworurati b'effett ta' serra u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 842/2006 ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 19(7) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1191/2014 ⁽²⁾ jispeċifika l-mod li bih l-informazzjoni tiġi rrappurtata skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014 b'rabta mal-użu ta' ċerti gassijiet fluworurati b'effett ta' serra bħala materja prima jew meta l-produtturi, l-importaturi jew l-esportaturi ta' dawk il-gassijiet jew l-imprizi li jeqirdu dawk il-gassijiet iqiegħdu fis-suq prodotti jew tagħmir li jkun fih dawk il-gassijiet.
- (2) Sabiex tkun tista' tiġi mmonitorjata b'mod effettiv il-konformità mal-obbligi tar-rappurtar stabbiliti fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014, l-imprizi jridu jkunu obbligati jirreġistraw l-użu tagħhom tal-ghodda elettronika tar-rappurtar imsemmija fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1191/2014 qabel ma jibdew iwettqu l-attivitajiet rilevanti tagħhom. Dan jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jivverifikaw, meta tkun qed issir l-importazzjoni, l-esportazzjoni jew kull attività rilevanti ohra, jekk impriza tkunx sugġetta għal verifika tal-konformità abbażi tar-rapport tagħha skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014 jew le.
- (3) Jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1191/2014 jiġi emendat f'dak li għandu x'jaqşam mal-istruttura tal-informazzjoni mehtieġa dwar ċerti karatteristiċi tal-idrofluworokarburi (l-HFCs) sabiex dan jiġi allinjat mal-format tar-rappurtar li jintuża mill-Partijiet tal-Protokoll ta' Montreal dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu tal-Konvenzjoni ta' Vjenna għall-harsien tas-saff tal-ożonu (il-Protokoll ta' Montreal) ⁽³⁾. Dan jippermetti lill-Unjoni tikkonforma mal-obbligi tar-rappurtar tagħha skont il-Protokoll ta' Montreal. Għall-istess raġuni, mill-2020 'il quddiem jenhtieg li jkun hemm ukoll l-obbligu li tiġi rrappurtata l-informazzjoni dwar l-orijini tal-importazzjonijiet u dwar id-destinazzjoni tal-esportazzjonijiet, u b'hekk se jkun hemm biżżejjed żmien biex l-ghodda elettronika tar-rappurtar tiġi adattata għal dan.
- (4) Fit-Taqsim 2 jenhtieg li jiżiedu iktar kummenti u divrenzjar biex tiġi riflessa l-prattika tar-rappurtar li għet żviluppata matul l-ewwel żewġ ċikli tar-rappurtar u fit-Taqsim 12 jenhtieg li tiġi ċċarata d-deskrizzjoni sabiex jiġu evitati l-iżbalji fl-interpretazzjoni li sehhew min-naħa tal-imprizi li bagħtu r-rapporti tagħhom.
- (5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/879 ⁽⁴⁾ stabbilixxa r-reġistru elettroniku marbut mal-kwoti għat-tqegħid tal-idrofluworokarburi fis-suq li fih tiġi rreġistrata d-dejta rilevanti kollha marbuta mal-awtorizzazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 18(2) tar-Regolament (UE) Nru 517/2014. Għalhekk il-format korrispondenti tar-rappurtar stabbilit fit-Taqsim 13 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1191/2014 ma għadux jgħodd u jenhtieg li jithassar.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 24(1) tar-Regolament (UE) Nru 517/2014,

⁽¹⁾ ĠU L 150, 20.5.2014, p. 195.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1191/2014 tat-30 ta' Ottubru 2014 li jiddetermina l-format u l-mezzi għall-preżentazzjoni tar-rapport imsemmi fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar gassijiet fluworurati b'effett ta' serra (ĠU L 318, 5.11.2014, p. 5).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 88/540/KEE tal-14 ta' Ottubru 1988 dwar il-konklużjoni tal-Konvenzjoni ta' Vjenna għall-harsien tas-saff tal-ożonu u l-Protokoll ta' Montreal dwar sustanzi li jdghajfu s-saff tal-ożonu (ĠU L 297, 31.10.1988, p. 8).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/879 tat-2 ta' Gunju 2016 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) Nru 517/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-arrangamenti ddettaljati marbutin mad-dikjarazzjoni ta' konformità meta t-tagħmir tar-refriġerazzjoni, tal-arja kondizzjonata u tal-pompi tas-shana ċċarġjat bl-idrofluworokarburi jitqiegħed fis-suq u mal-verifika ta' din id-dikjarazzjoni minn awditur indipendenti (ĠU L 146, 3.6.2016, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1191/2014 qed jiġi emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 1 qed jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 1

1. Ir-rapporti mehtieġa skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014 għandhom jiġu ppreżentati b'mod elettroniku bl-użu tal-ghodda tar-rappurtar abbażi tal-format stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament li, għal dak il-ghan, jinsab disponibbli fuq il-websajt tal-Kummissjoni.

2. Qabel ma jibdew iwettqu l-attivitajiet li jridu jiġu rrappurtati skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 517/2014, l-imprizi għandhom jirreġistraw fuq il-websajt tal-Kummissjoni biex jibdew jużaw l-ghodda elektronika tar-rappurtar."

(2) l-Anness qed jiġi emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1191/2014 qed jiġi emendat kif ġej:

(1) Fit-Taqsima 1, it-tabella qed tinbidel b'dan li ġej:

	"INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI RRAPPORATATA		KUMMENTI
1 A	Il-kwantità totali tal-produzzjoni mill-facilitajiet fl-Unjoni		
	1B	— il-kwantità tal-produzzjoni mill-facilitajiet fl-Unjoni li tikkonsisti fi produzzjoni sekondarja rkuprata jew prodotti mhux mixtieqa fejn dik il-produzzjoni sekondarja jew daww il-prodotti ġew meqruda fil-facilitajiet qabel it-tqeghid fis-suq	Rapporti mill-produtturi li jwettqu l-qerda dwar il-kwantitajiet totali meqruda għandhom isiru fit-taqsima tar-rappurtar 8
	1C	— il-kwantità tal-produzzjoni mill-facilitajiet fl-Unjoni li tikkonsisti fi produzzjoni sekondarja rkuprata jew prodotti mhux mixtieqa fejn dik il-produzzjoni sekondarja jew daww il-prodotti ngħataw lil imprizi oħra sabiex jinqerdu u ma kinux tqiegħdu fis-suq qabel	Għandha tiġi identifikata l-impriza li twettaq il-qerda
	1C_a	L-ammont ta' idrofluworokarburi prodott biex jintuza bħala materja prima fl-Unjoni	
	1C_b	L-ammont ta' idrofluworokarburi prodott għal użi fl-Unjoni li huma eżentati skont il-Protokoll ta' Montreal	Għandu jiġi speċifikat it-tip ta' użu li jkun eżentat
	KWANTITAJIET IKKALKULATI AWTOMATIKAMENT		
	1D	Il-kwantità totali tal-produzzjoni proprja meqruda li ma tkunx tqiegħdet fis-suq qabel	$1D = 1B + 1C$
1E	Il-produzzjoni disponibbli għall-bejgħ		$1E = 1A - 1D$

(2) It-Taqsima 2 qed tiġi emendata kif ġej:

(a) fit-tieni paragrafu qed tiżdied is-sentenza li ġejja:

“Għall-ewwel darba għar-rappurtar dwar l-attivitàjiet li saru fl-2019, il-kwantitajiet tal-idrofluworokarburi għandhom jiġu rrapportati separatament għal kull pajjiż tal-orijini, hlief fejn hu indikat mod ieħor fit-tabella ta' hawn taht.”;

(b) it-tabella qed tinbidel b'dan li ġej:

	“INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI RRAPPOR-TATA		KUMMENTI
2 A	L-ammont importat fl-Unjoni		
	2B	L-ammont importat fl-Unjoni mill-impriza li qed tirrapporta, li ma ġiex irrilaxxat għaċ-ċirkolazzjoni hielsa u li ġie esportat mill-ġdid fi prodotti jew tagħmir mill-impriza li qed tirrapporta	L-idrofluworokarburi m'hemmx b'żonn jiġu rrapportati skont il-pajjiż tal-orijini. Il-gassijiet importati fi kwantitajiet kbar għall-ipproċessar attiv iċċarġjati fil-prodotti jew fit-tagħmir u mbagħad esportati mill-ġdid. Meta l-esportazzjoni mill-ġdid fil-prodotti jew fit-tagħmir (it-Taqsima 2B) ma ssehhx fl-istess sena kalendarja bhall-importazzjoni, il-kwantitajiet irrappurtati fit-Taqsima 2B jistgħu jinkludu l-esportazzjonijiet mill-ġdid fil-prodotti jew fit-tagħmir ta' stokkijiet tal-1 ta' Jannar li ma jkunux tqieghdu fis-suq tal-Unjoni kif irrappurtat fit-Taqsima 4C Il-gassijiet esportati fi kwantitajiet kbar għandhom jiġu rrapportati biss fit-Taqsima 3
	2C	L-ammont ta' idrofluworokarburi użati, riċiklati jew reklamati	
	2D	L-ammont ta' idrofluworokarburi vergni importat għall-użu bħala materja prima	
	2E	L-ammont ta' idrofluworokarburi vergni importat għal użi li huma eżentati skont il-Protokoll ta' Montreal	Għandu jiġi speċifikat it-tip ta' użu li jkun eżentat

(3) It-Taqsima 3 qed tiġi emendata kif ġej:

(a) fit-tieni paragrafu qed tiżdied is-sentenza li ġejja:

“Għall-ewwel darba għar-rappurtar dwar l-attivitàjiet li saru fl-2019, il-kwantitajiet tal-idrofluworokarburi għandhom jiġu rrapportati separatament għal kull pajjiż tad-destinazzjoni, hlief fejn hu indikat mod ieħor fit-tabella ta' hawn taht.”;

(b) it-tabella qed tinbidel b'dan li ġej:

	“INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI RRAPPOR-TATA		KUMMENTI
3 A	L-ammont totali esportat mill-Unjoni		
	3B	L-ammonti esportati mill-produzzjoni proprja jew mill-importazzjoni	M'hemmx b'żonn isir rappurtar skont il-pajjiż tad-destinazzjoni
	KWANTITAJIET IKKALKULATI AWTOMATIKAMENT		
	3C	L-ammont esportat mixtri minn imprizi oħra fl-Unjoni	$3C = 3A - 3B$

	INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI RRAPPOR-TATA		KUMMENTI
	INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI RRAPPOR-TATA		
	3D	L-ammont esportat għar-riċiklagġ	M'hemmx bżonn isir rappurtar skont il-pajjiż tad-destinazzjoni
	3E	L-ammont esportat għar-reklamazzjoni	M'hemmx bżonn isir rappurtar skont il-pajjiż tad-destinazzjoni
	3F	L-ammont esportat għall-qerda	M'hemmx bżonn isir rappurtar skont il-pajjiż tad-destinazzjoni
	3G	L-ammont ta' idrofluworokarburi użati, riċiklati jew reklamati esportat	
	3H	L-ammont ta' idrofluworokarburi verġni esportat għall-użu bħala materja prima	
	3I	L-ammont ta' idrofluworokarburi verġni esportat għal użi li huma eżentati skont il-Protokoll ta' Montreal	Għandu jiġi speċifikat it-tip ta' użu li jkun eżentat

(4) Fit-Taqsima 4, ir-ringhela li tirreferi għall-punt 4M tat-tabella qed tinbidel b'dan li ġej:

"4M	L-ammont totali fiżikament imqiegħed fis-suq	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$
-----	--	------------------------------------

(5) Fit-Taqsima 12, it-tabella qed tinbidel b'dan li ġej:

	"INFORMAZZJONI LI GHANDHA TIĠI RRAPPOR-TATA	KUMMENTI
12 A	L-ammont ta' idrofluworokarburi ċċarġjati fit-tagħmir importat u rrilaxxat mid-dwana għaċ-ċirkolazzjoni hielsa fl-Unjoni, li għalih l-idrofluworokarburi qabel kienu ġew esportati mill-Unjoni u kienu ġew soġġetti għal-limitazzjoni tal-kwoti għat-tqegħid tal-idrofluworokarburi fis-suq tal-Unjoni	Għandhom jiġu speċifikati l-impriza jew l-imprizi li jkunu esportaw l-idrofluworokarburi u s-sena jew is-snin tal-esportazzjoni. Għandhom jiġu speċifikati l-impriza jew l-imprizi li jkunu qiegħdu l-idrofluworokarburi fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba u s-sena jew is-snin ta' dak it-tqegħid fis-suq."

(6) Qed titħassar it-Taqsima 13.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1376**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tal-warfarina bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14****(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-tegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva warfarina hija approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 bħala rodentiċida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Din l-applikazzjoni għet evalwata mill-awtorità kompetenti tal-Irlanda li hija l-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (3) Fil-25 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tal-warfarina lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, l-opinjoni tal-Aġenzija għet ifformulata mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, li kienet qieset il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni l-warfarina tissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 A. Għaldaqstant il-warfarina tissodisfa l-kriterju tal-eskluzjoni stabbilit fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu ta' prodotti li fihom il-warfarina jqajjem it-thassib b'rabta ma' okkorrenzi ta' avveniment primarju u sekondarju, anki meta jkun applikati miżuri restrittivi għall-ġestjoni tar-riskji, u għalhekk il-warfarina tissodisfa wkoll il-kriterju tal-kandidatura għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) ta' dak ir-Regolament.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterju għall-eskluzjoni jistgħu jiġġeddu biss meta mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet għal deroga stabbiliti fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament tibqa ssodisfata.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika biex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-warfarina, inkluża l-informazzjoni dwar is-sostituti li hemm disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika biex tiġbor l-informazzjoni dwar humiex sodisfati l-kundizzjonijiet għal deroga stabbiliti fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontributi li ġabret f'dik il-konsultazzjoni.
- (10) Il-kontributi għall-konsultazzjonijiet pubbliċi msemmijin hawn u l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' sostituti għar-rodentiċidi antikoagulanti li jinsabu fl-Anness 1 tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri ta' taffija tar-riskji tar-rodentiċidi antikoagulanti ⁽⁴⁾ ġew diskussi mal-Istati Membri waqt laqgħa mal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) Ir-roduturi jistgħu jgħorru l-patogeni li jikkawżaw għadd kbir ta' żoonożi li jistgħu jkunu ta' periklu serju għas-saħħa tal-annimali u tal-bniedem. Il-kontrolli u l-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-roduturi li mhumex kimiċi, bħalma huma n-nases mekkaniċi, elettriċi, jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u barra minn hekk jistgħu jqajmu aktar tħassib dwar l-umanità tagħhom jew inkella dwar it-tbatija żejda li jistgħu jikkawżaw lir-roduturi. Jista' jkun il-każ li s-sustanzi attivi alternattivi li huma approvati biex jintużaw bħala rodenticidi ma jkunux addattati għall-kategoriji tal-utenti kollha jew ma jkunux effiċjenti fil-każ tal-ispeċijiet ta' roduturi kollha. Billi l-kontroll effettiv tar-roduturi ma jistax jiddependi biss fuq il-kontrolli u l-metodi ta' prevenzjoni li mhumex kimiċi, huwa meqjus li l-warfarina hija essenzjali biex ikun żgurat il-kontroll tajjeb tar-roduturi flimkien ma' daww l-alternattivi. B'hekk il-warfarina se tintuża biex jiġi evitat jew ikkontrollat periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali mir-roduturi. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 5(2)(b) hija ssodisfata.
- (12) Fil-preżent il-kontroll tar-roduturi fil-biċċa l-kbira jiddependi mill-użu ta' rodenticidi antikoagulanti, u jekk dawn ma jkunux approvati jista' ma jkunx hemm biżżejjed kontroll tar-roduturi. Dan jista' mhux biss jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' wkoll jaffettwa l-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sigurtà tiegħu fil-konfront tal-esponiment għar-roduturi, jew dwar is-sikurezza ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli għar-roduturi, u dan jista' jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali negattivi. Mill-banda l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali, u għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti li fihom il-warfarina jistgħu jiġu mitigati jekk il-prodotti jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għalhekk, jekk il-warfarina ma tiġix approvata bħala sustanza attiva jkun hemm impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jqajjem l-użu tas-sustanza. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 5(2)(c) hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għalhekk, jixraq li l-warfarina tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-warfarina hija kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant għandu japplika l-perjodu tat-tiġdid stabbilit fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Id-data ta' skadenza oriġinali tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 kienet ġiet posposta għat-30 ta' Ġunju 2018 bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135⁽¹⁾. Billi l-eżami tal-applikazzjoni għat-tiġdid ta' daww l-approvazzjonijiet issa tlesta, jixraq li tithassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135.
- (16) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-warfarina bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 hija mġedda soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tithassar.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tad-29 ta' Jannar 2016 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 (GU L 25, 2.2.2016, p. 65).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Warfarina	Isem tal-IUPAC: (RS)-4-idrossi-3-(3-osso-1-fenilbutil)kumarin Nru tal-KE: 201-377-6 Nru tal-CAS: 81-81-2	990 g/kg	fit-30 ta' Ġunju 2024	14	Il-warfarina hija meqjusa bħala kandidat ghas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bjoċidali huma sogggetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, l-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistgħux jiġu ssodisfati. 2. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn tkun sodisfata ta' mill-inqas wahda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 3. Il-konċentrazzjoni nominali tal-warfarina fil-prodotti ma għandhiex tkun iżjed minn 790 mg/kg. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. 5. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt li mhumiex trab għat-traċċar għandhom jiġu awtorizzati biss biex jintużaw minn nies professjonali fuq ġewwa f'postijiet li ma jistgħux jintlahqu mit-tfal u minn annimali li ma jkunux fil-mira. 7. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati biex jintużaw fi trattamenti permanenti jew li jinvolvu lixka applikata f'intervalli. 8. Għandhom jiġu awtorizzati biss prodotti li jkunu lesti għall-użu. 9. Meta jitqiesu u jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji, jtnaqas l-esponiment primarju u sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira, u tal-ambjent. Pereżempju, fost dawn hemm ir-restrizzjoni li l-prodotti jintużaw biss minn nies professjonali jew nies imharrġa b'mod professjonali fejn hu possibbli, u jiġu stabbiliti wkoll kundizzjonijiet addizzjonali speċifiċi għal kull kategorija ta' utenti. 10. L-iġsma mejtin u l-lixki li ma jkunux ittiekle għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali. Il-metodu tar-rimi għandu jkun deskritt b'mod speċifiku fis-sommarju tal-karatteristiki tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali, u għandhom jingħataw ukoll fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali mahsubin għall-użu mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss biex jintużaw fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. - Il-prodotti għandhom jinharġu għall-użu biss bi kwantità massima ta' lixka f'kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għal-lixki fil-forma ta' żrieragħ, ta' gerbub jew ta' pasta: 250 g. - Għal-lixki ta' blokk tax-xama': 500 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-firien u l-ġrieden: - Għal-lixki fil-forma ta' żrieragħ, ta' gerbub jew ta' pasta: 750 g. - Għal-lixki ta' blokk tax-xama': 1 500 g. - Il-prodotti kontra <i>r-Rattus norvegicus</i> u <i>r-Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa, u fil-bini jew madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Min iqiegħed il-prodotti fis-suq għandu jiżgura li magħhom ikun hemm l-informazzjoni dwar ir-riskji ġenerali marbutin mar-rodentiċidi antikoagulanti, dwar il-miżuri li għandhom jitwettqu biex l-użu tagħhom jiġi llimitat għall-minimu mehtieġ, u dwar il-passi ta' prekawzjoni li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' lixki separati, bħalma huma ż-żrieragħ jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss f'formulazzjonijiet forniti fi qratas jew f'pakketti oħrajn magħmulin biex inaqqsu kemm jista' jkun l-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent għall-prodott. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali mahsubin għall-użu minn nies professjonali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati biex jintużaw f'dranaġġi, f'postijiet fil-miftuh jew f'miżbljet. - Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss biex jintużaw fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. - Min iqiegħed il-prodotti fis-suq għall-użu minn nies professjonali għandu jiżgura li dawn il-prodotti ma jiġux furnuti lill-pubbliku ġenerali.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali maħsubin għall-użu minn nies professjonali mharrġin huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati biex jintużaw f'dranaġġi, f'postijiet fil-miftuh jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biex jintużaw f'postijiet mġhottija u protetti biss sakemm jagħtu l-istess livell ta' protezzjoni daqs l-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew lill-ispeċijiet mhux fil-mira u lill-bnedmin. 3. Min iqiegħed il-prodotti fis-suq għall-użu minn nies professjonali għandu jiżgura li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil min mhuwiex professjonista mharreġ.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1377**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tal-klorofaċinon bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(Test b'rilevanza għaž-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-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva klorofaċinon hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bhala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, giet ipprezentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni giet evalwata mill-awtorità kompetenti fi Spanja bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fil-25 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tal-klorofaċinon, lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, giet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-klorofaċinon jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex jiġi kklasifikat bhala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. Għaldaqstant, il-klorofaċinon jissodisfa l-kriterju ta' esklużjoni stipulat fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, is-sustanza tissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ biex tkun persistenti u tossika. L-użu tal-prodotti li jkun fihom il-klorofaċinon iqajjem thassib b'rabta ma' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki meta ġew applikati miżuri ta' ġestjoni tar-riskji restrittivi. Għaldaqstant, il-klorofaċinon jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (d) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġgedded biss meta tkompli tigi ssodisfata minn tal-anqas wahda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-klorofaċinon, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk ġewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni disponibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.)

- (10) Il-kontribuzzjonijiet għaż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi għar-rodentiċidi antikoagulanti inklużi fl-Anness I tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għar-rodentiċidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta żoonożi, li jistgħu jgħolqu l-perikli serji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkaniċi, elettriċi jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodentiċidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha ta' utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha ta' rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq daww il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, il-klorofaċinon huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' daww l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tal-klorofaċinon ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodentiċidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' jaffettwa wkoll il-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment għar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli għar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom il-klorofaċinon jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk il-klorofaċinon ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-klorofaċinon għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-klorofaċinon huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a), (d) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Permezz tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 ⁽²⁾, id-data ta' skadenza inizzjali tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofaċinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tal-prodott tat-tip 14, ġiet posposta għat-30 ta' Ġunju 2018. Peress li issa tlesta l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' dawn l-approvazzjonijiet, jixraq li tithassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1737.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali,

ADOttat dan ir-Regolament:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-klorofaċinon bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mġedda.

Artikolu 2

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1737 tithassar.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 tat-28 ta' Settembru 2015 li tipposponi l-iskadenza tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofaċinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijoiċidali għall-prodotti tat-tip 14 (ĠU L 252, 29.9.2015, p. 58).

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Klorofaċinon	Isem tal-IUPAC: 2-[2-(4-klorofenil)-2-fe- nilaċetil] indan-1,3-dion Nru tal-KE: 223-003-0 Nru tal-CAS: 3691-35-8	978 g/kg	fit-30 ta' Ġun- ju 2024.	14	Il-klorofaċinon huwa meqjus bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a), (d) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistgħux jiġu ssodisfati. 2. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. 3. Il-koncentrazzjoni nominali ta' klorofaċinon fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg fil-prodotti għajr il-formulazzjonijiet ta' kuntatt u ma għandhiex taqbeż l-2 000 mg/kg fil-formulazzjonijiet ta' kuntatt. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. 5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-animali li mhumx fil-mira, minn professjonisti mharrġa. 7. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. 8. Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu. 9. L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-animali li mhumx fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-tfassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti. 10. L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-reqwiziti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqisira tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma sogggetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issigillati sew. - Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 250 g. - Għal-lixki ta' blokk tax-xama': 500 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 750 g. - Għal-lixki ta' blokk tax-xama': 1 500 g. - Il-prodotti kontra <i>r-Rattus norvegicus</i> u <i>r-Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jil-limitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixki separati, bhall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ ie-hor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma sogggetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżblijiet. - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issigillati sew. - Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku ġenerali.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-berah jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istazzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew. 3. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni ohrajn għajr lil professjonisti mharrġa.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1378**tal-25 ta' Lulju 2017****li jgedded l-approvazzjoni tal-kumatetralil bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(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-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva kumatetralil hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bħala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, giet ipprezentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni giet evalwata mill-awtorità kompetenti fid-Danimarka bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fit-23 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tal-kumatetralil lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, giet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-kumatetralil jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex jiġi kklasifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. Għaldaqstant, il-kumatetralil jissodisfa l-kriterju ta' esklużjoni stipulat fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu tal-prodotti li fihom il-kumatetralil iqajjem thassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant il-kumatetralil jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġgedded biss meta tkompli tiġi ssodisfata minn tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-kumatetralil, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk gewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1).

- (10) Il-kontribuzzjonijiet ghaż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi ghar-rodenticidi antikoagulanti inklużi fl-Anness 1 tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji ghar-rodenticidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta zoonożi, li jistgħu jgħolqu l-perikli serji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkaniċi, elettriċi jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodenticidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha tal-utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha tar-rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq dawk il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, il-kumatetralil huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' dawk l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tal-kumatetralil ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodenticidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' jaffettwa wkoll il-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment ghar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli ghar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom il-kumatetralil jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk il-kumatetralil ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-kumatetralil huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Peress li issa l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofacinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14 intemm, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 ⁽²⁾ tithassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-kumatetralil bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mgedda.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 tat-28 ta' Settembru 2015 li tipposponi l-iskadenza tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofacinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14 (ĠU L 252, 29.9.2015, p. 58).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1377 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-klorofacinon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoiċidali tat-tip 14 (ara paġna 15 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva (1)	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Kumatetralil	Isem tal-IUPAC: 4-idrossi-3-(1, 2, 3, 4-tetraidro-1-naftil)ku- marin Nru tal-KE: 227-424-0 Nru tal-CAS: 5836-29-3	980 g/kg	fit-30 ta' Ġun- ju 2024.	14	Il-kumatetralil huwa meqjus bħala kandidat ghas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma sogggetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistghux jiġu ssodisfati. 2. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. 3. Il-konċentrazzjoni nominali ta' kumatetralil fil-prodotti ma għandhiex taqbeż it-375 mg/kg fil-prodotti għajr il-formulazzjonijiet ta' kuntatt u ma għandhiex taqbeż l-4 000 mg/kg fil-formulazzjonijiet ta' kuntatt. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. 5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-annimali li mhumix fil-mira, minn professjonisti mharrġa. 7. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. 8. Għandhom jiġu awtorizzati biss daww il-prodotti lesti għall-użu. 9. L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-tfassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti. 10. L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issigillati sew. - Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 250 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 500 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 750 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 1 500 g. - Il-prodotti kontra r-<i>Rattus norvegicus</i> u r-<i>Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jillimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixki separati, bħall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ iehor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-berah jew f'miż-bliet. - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issigillati sew. - Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku ġenerali.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet generali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miż-bliet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istess kundizzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew. 3. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni ohrajn għajr lil professjonisti mharrġa.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1379**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tad-difenakum bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(Test b'rilevanza għaž-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-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva difenakum hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bħala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ġiet ipprezentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti fil-Finlandja bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fl-24 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tad-difenakum lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, ġiet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, id-difenakum jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex jiġi kklasifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. Is-sustanza tissodisfa wkoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ biex titqies bħala persistenti, bijoakkumulattiva u tossika. Għaldaqstant, id-difenakum jissodisfa l-kriterji ta' esklużjoni stipulati fil-punti (c) u (e) tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu tal-prodotti li fihom id-difenakum iqajjem thassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-gestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant id-difenakum jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġgedded biss meta tkompli tiġi ssodisfata minn tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar id-difenakum, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.)

- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk ġewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni disponibbli.
- (10) Il-kontribuzzjonijiet għaž-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi għar-rodentiċidi antikoagulanti inklużi fl-Anness 1 tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għar-rodentiċidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta żoonożi, li jistgħu jgħolqu l-perikli serji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkaniċi, elettrici jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodentiċidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha tal-utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha tar-rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq daww il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, id-difenakum huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' daww l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tad-difenakum ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodentiċidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' jaffettwa wkoll il-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment għar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli għar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom id-difenakum jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk id-difenakum ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġeded l-approvazzjoni tad-difenakum għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Id-difenakum huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Permezz tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/397/UE ⁽²⁾, id-data ta' skadenza originali tal-approvazzjoni tad-difetijalon u tad-difenakum għall-użu fi prodotti bijoiċidali tat-tip 14, ġiet posposta għat-30 ta' Ġunju 2018. Peress li issa tlesta l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' dawn l-approvazzjonijiet, jixraq li tithassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/397/UE.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tad-difenakum bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mġedda.

Artikolu 2

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/397/UE tithassar.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/397/UE tal-25 ta' Ġunju 2014 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tad-difetijalon u d-difenakum għall-użu fil-prodotti bijoiċidali għall-prodotti tat-tip 14 (GU L 186, 26.6.2014, p. 111).

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Difenakum	Isem tal-IUPAC: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil)-4-idrossikumarin Nru tal-KE: 259-978-4 Nru tal-CAS: 56073-07-5	960 g/kg Is-somma tal-isomeri fi proporzjon ta' 50 %-80 % cis u ta' 20 %-50 % trans isomeri	fit-30 ta' Ġunju 2024.	14	Id-difenakum huwa meqjus bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: - Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistghux jiġu ssodisfati. - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. - Il-koncentrazzjoni nominali ta' difenakum fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-75 mg/kg. - Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-annimali li mhumix fil-mira, minn professjonisti mharrġa. - Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu. - L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-tfassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti. - L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-reqwiziti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqsis tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. - Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixxa għal kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 50 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 100 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 300 g. - Il-prodotti kontra <i>r-Rattus norvegicus</i> u <i>r-Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. - Il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jillimitaw l-użu tagħhom għall-minimu mehtieg u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixxi separati, bħall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew fimballaġġ iehor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambient. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Products shall not be authorised for use in sewers, open area or waste dumps. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					3. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issigillati sew. 4. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku ġenerali. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma sogggetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Products may be authorised for use in sewers, open area or waste dumps. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istazzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew. 3. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli. 4. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biss għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti f'dawk is-siti li għandhom potenzjal kbir ta' invażjoni mill-ġdid, meta jkun insab li metodi oħra ta' kontroll kienu insuffiċjenti. 5. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni oħrajn għajr lil professjonisti mharrġa.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1380**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tal-bromodijolon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(Test b'rilevanza għaž-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-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva bromadijolon hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bħala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, giet ipprezentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni giet evalwata mill-awtorità kompetenti fl-Italja bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fil-25 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tal-bromadijolon lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, giet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-bromadijolon jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex jiġi kklasifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. Is-sustanza tissodisfa wkoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ biex titqies bħala persistenti, bijoakkumulattiva u tossika. Għaldaqstant, il-bromadijolon jissodisfa l-kriterji ta' esklużjoni stipulati fil-punti (c) u (e) tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu tal-prodotti li fihom il-bromadijolon iqajjem thassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant il-bromadijolon jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġġedded biss meta tkompli tiġi ssodisfata minn tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-bromadijolon, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk ġewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni disponibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.)

- (10) Il-kontribuzzjonijiet għaż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi għar-rodenticidi antikoagulanti inklużi fl-Anness 1 tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għar-rodenticidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta zoonożi, li jistgħu jgħolqu l-perikli serji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkaniċi, elettriċi jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodenticidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha tal-utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha tar-rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq dawk il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, il-bromadijolon huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' dawk l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tal-bromadijolon ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodenticidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' jaffettwa wkoll il-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment għar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli għar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom il-bromadijolon jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk il-bromadijolon ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-bromadijolon għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-bromadijolon huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Peress li issa l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofacinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 intemm, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 ⁽²⁾ tithassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-bromadijolon bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mġedda.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 tat-28 ta' Settembru 2015 li tipposponi l-iskadenza tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofacinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tip 14 (ĠU L 252, 29.9.2015, p. 58).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1377 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-klorofacinon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijocidali tat-tip 14 (ara paġna 15 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Bromadijolon	Isem tal-IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-idrossi-1-fenilpropil]-4-idrossikumarin Nru tal-KE: 249-205-9 Nru tal-CAS: 28772-56-7	969 g/kg	fit-30 ta' Ġunju 2024.	14	Il-bromadijolon huwa meqjus bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistgħux jiġu sso-disfati. 2. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. 3. Il-koncentrazzjoni nominali tal-bromadijolon fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgha. 5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-annimali li mhumix fil-mira, minn professjonisti mharrġa. 7. Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu. 8. L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-fassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti. 9. L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issigil-lati sew. - Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 50 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 100 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 300 g. - Il-prodotti kontra <i>r-Rattus norvegicus</i> u <i>r-Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. - Il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jillimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixki separati, bħall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ iehor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professionisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżbljet. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					3. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġilati sew. 4. Il-persuni li jqieghdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku generali. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istazzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew. 3. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli. 4. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biss għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti f'dawk is-siti li għandhom potenzjal kbir ta' invażjoni mill-ġdid, meta jkun insab li metodi oħra ta' kontroll kienu insuffiċjenti. 5. Il-persuni li jqieghdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni oħrajn għajr lil professjonisti mharrġa.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1381**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tal-brodifakum bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(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-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva brodifakum hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bhala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ġew ipprezentati żewġ applikazzjonijiet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Dawn l-applikazzjonijiet ġew evalwati mill-awtorità kompetenti fin-Netherlands u fl-Italja bhala l-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fis-26 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni fin-Netherlands ipprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tal-brodifakum, li tkopri wkoll l-applikazzjoni vvalutata mill-Italja, lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, ġiet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-brodifakum jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex jiġi kklasifikat bhala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A. Is-sustanza tissodisfa wkoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ biex titqies bhala persistenti, bijoakkumulattiva u tossika ħafna. Għaldaqstant, il-brodifakum jissodisfa l-kriterji ta' esklużjoni stipulati fil-punti (c) u (e) tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu tal-prodotti li fihom il-brodifakum iqajjem thassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant il-brodifakum jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġġedded biss meta tkompli tiġi ssodisfata minn tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-brodifakum, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk ġewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni disponibbli.
- (10) Il-kontribuzzjonijiet ghaż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi ghar-rodenticidi antikoagulanti inklużi fl-Anness I tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji ghar-rodenticidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Komitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta żoonożi, li jistgħu jgħolqu l-perikli serji għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkaniċi, elettriċi jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodenticidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha tal-utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha tar-rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq daww il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, il-brodifakum huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' daww l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tal-brodifakum ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodenticidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' jaffettwa wkoll il-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment ghar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli ghar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħha tal-bniedem, għas-saħha tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom il-brodifakum jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk il-brodifakum ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tal-brodifakum għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-brodifakum huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Peress li issa l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 intemm, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 ⁽²⁾ tithassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Komitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-brodifakum bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mġedda.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tad-29 ta' Jannar 2016 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tip 14 (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 65).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1376 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-warfarina bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 (ara l-paġna 9 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Brodifakum	Isem tal-IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossikumarin Nru tal-KE: 259-980-5 Nru tal-CAS: 56073-10-0	950 g/kg	it-30 ta' Ġunju 2024	14	Il-brodifakum huwa meġus bhala kandidat ghas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistgħux jiġu sso-disfati. 2. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. 3. Il-koncentrazzjoni nominali tal-brodifakum fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. 5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-annimali li mhumix fil-mira, minn professjonisti mharrġa. 7. Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu. 8. L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-fassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti. 9. L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġil-lati sew. - Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 50 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 100 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 300 g. - Il-prodotti kontra <i>r-Rattus norvegicus</i> u <i>r-Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. - Il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jillimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixki separati, bħall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ iehor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżbljet. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					3. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġilati sew. 4. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku ġenerali. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istazzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew. 3. Il-prodotti jistgħu jkunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli. 4. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti. 5. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni ohrajn għajr lil professjonisti mharrġa.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1382**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tad-difetijalon bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(Test b'rilevanza għaž-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-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva difetijalon hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bhala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, giet ipprezentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni giet evalwata mill-awtorità kompetenti fin-Norveġja bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fil-21 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tad-difetijalon lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, giet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, id-difetijalon jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex jiġi kklasifikat bhala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. Is-sustanza tissodisfa wkoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ biex tkun titqies bhala persistenti, bijoakkumulattiva u tossika hafna. Għaldaqstant, id-difetijalon jissodisfa l-kriterji ta' esklużjoni stipulati fil-punti (c) u (e) tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu tal-prodotti li fihom id-difetijalon iqajjem thassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant id-difetijalon jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġgedded biss meta tkompli tiġi ssodisfata minn tal-anqas wahda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar id-difetijalon, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk ġewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (10) Il-kontribuzzjonijiet ghaż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi ghar-rodenticidi antikoagulanti inklużi fl-Anness I tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji ghar-rodenticidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta żoonożi, li jistgħu jgħolqu l-perikli serji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkaniċi, elettriċi jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodenticidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha tal-utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha tar-rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq dawk il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, id-difetijalon huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' dawk l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tad-difetijalon ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodenticidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' jaffettwa wkoll il-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment ghar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli ghar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom id-difetijalon jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk id-difetijalon ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġeded l-approvazzjoni tad-difetijalon għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Id-difetijalon huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Peress li issa l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tad-difetijalon u tad-difenakum għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 intemm, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/397/UE ⁽²⁾ tithassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tad-difetijalon bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mgħedda.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2014/397/UE tal-25 ta' Ġunju 2014 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tad-difetijalon u d-difenakum għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tip 14 (GU L 186, 26.6.2014, p. 111).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1379 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tad-difenakum bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 (ara l-paġna 27 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Difetijalon	Isem tal-IUPAC: 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidronaft-1-il]-4-idrossi-2H-1-benzotijopiran-2-on Nru tal-KE: Mhux disponibbli Nru tal-CAS: 104653-34-1	976 g/kg L-ispeċifikazzjoni tal-purità hija bbażata fuq il-konċentrazzjoni kkombinata taż-żewġ dijasterjoisomeri (cis u trans).	it-30 ta' Ġunju 2024	14	Id-difetijalon huwa meqjus bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistgħux jiġu sso-disfati. 2. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. 3. Il-konċentrazzjoni nominali tad-difetijalon fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-25 mg/kg. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgha. 5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-annimali li mhumix fil-mira, minn professjonisti mharrġa. 7. Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu. 8. L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-fassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti. 9. L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġilati sew. - Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 50 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 100 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 300 g. - Il-prodotti kontra <i>r-Rattus norvegicus</i> u <i>r-Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. - Il-persuni li jqieghdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jllimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixki separati, bħall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ ieħor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-berah jew f'miżbljet. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					3. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġilati sew. 4. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku ġenerali. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istazzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew. 3. Il-prodotti jistgħu jkunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli. 4. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti. 5. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni oħrajn għajr lil professjonisti mharrġa.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1383**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tal-flokumafen bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(Test b'rilevanza għaž-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-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva flokumafen hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bhala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, giet ipprezentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni giet evalwata mill-awtorità kompetenti fin-Netherlands bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fis-26 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-flokumafen lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, giet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-flokumafen jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex jiġi kklasifikat bhala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. Is-sustanza tissodisfa wkoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ biex tkun titqies bhala persistenti, bijoakkumulattiva u tossika hafna. Għaldaqstant, il-flokumafen jissodisfa l-kriterji ta' esklużjoni stipulati fil-punti (c) u (e) tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu tal-prodotti li fihom il-flokumafen iqajjem thassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant il-flokumafen jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) ta' dak ir-Regolament.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġgedded biss meta tkompli tiġi ssodisfata minn tal-anqas wahda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-flokumafen, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk ġewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni disponibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (10) Il-kontribuzzjonijiet ghaż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi ghar-rodenticidi antikoagulanti inklużi fl-Anness I tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji ghar-rodenticidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta żoonożi, li jistgħu jgħolqu l-perikli serji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkanici, elettrici jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodenticidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha tal-utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha tar-rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq dawk il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, il-flokumafen huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll kif imiss tar-rodituri bħala sostenn ta' dawk l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tal-flokumafen ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodenticidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ambjent, iżda jaffettwa wkoll il-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment ghar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli ghar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom il-flokumafen jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk il-flokumafen ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-flokumafen għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-flokumafen huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Peress li issa l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 intemm, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/135 ⁽²⁾ tithassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-flokumafen bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tal-prodott tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mġedda.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tat-29 ta' Jannar 2016 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tip 14 (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 65).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1376 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-warfarina bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 (ara l-paġna 9 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

ANNEX

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (¹)	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Flokumafen	Isem tal-IUPAC: 4-idrossi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetraidro-3-[4-(4-triflworometilbenzilossi)fenil]-1-naftil] kumarin Nru tal-KE: 421-960-0 Nru tal-CAS: 90035-08-8	955 g/kg (is-somma tal-isomeri fi proporzjon ta' 50-80 % ċis u ta' 20-50 % trans isomeri)	it-30 ta' Ġunju 2024	14	Il-flokumafen huwa meqjus bhala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma sogggetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: - Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistgħux jiġu ssodisfati. - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. - Il-konċentrazzjoni nominali ta' flokumafen fil-prodotti ma għandix taqbeż il-50 mg/kg. - Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-annimali li mhumix fil-mira, minn professjonisti mharrġa. - Għandhom jiġu awtorizzati biss daww il-prodotti lesti għall-użu. - L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-tfassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti. - L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-reqwiziti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqsis tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas- sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. - Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixxa għal kull pakkett ta': - Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 50 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 100 g. - Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: - Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g. - Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 300 g. - Il-prodotti kontra r-<i>Rattus norvegicus</i> u r-<i>Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. - Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. - Il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jllimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. - Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixxi separati, bħall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ iehor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-bereh jew f'miżbljet. - Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					3. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issigillati sew. 4. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku ġenerali. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-berah jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istazzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew. 3. Il-prodotti jistgħu jkunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli. 4. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti. 5. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni ohrajn għajr lil professjonisti mharrġa.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1384**tal-25 ta' Lulju 2017****dwar il-kwistjoni tal-liċenzji għall-importazzjoni tar-ross skont il-kwoti tariffarji miftuħa għas-subperjodu ta' Lulju 2017 permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 188 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1273/2011 ⁽²⁾ fetaħ u pprova għall-amministrazzjoni ta' ċerti kwoti tariffarji għall-importazzjoni ta' ross u ross miksuri, li jinqas skont il-pajjiż tal-orġini u f'diversi subperjodi skont l-Anness I ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.
- (2) Lulju huwa t-tielet subperjodu għall-kwota pprovduta skont l-Artikolu 1(1)(a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011 u t-tieni subperjodu għall-kwoti pprovduti skont l-Artikolu 1(1)(b), (c) u (d) ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.
- (3) In-notifiki mibgħuta skont l-Artikolu 8(a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011 juru li, għall-kwoti bin-numru tal-ordni 09.4154 u 09.4166, l-applikazzjonijiet imressqa fl-ewwel għaxart ijiem ta' xogħol ta' Lulju 2017, skont l-Artikolu 4(1) ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni, ikopru kwantità li taqbeż dik disponibbli. Għalhekk, jehtieg li jiġi ddeterminat sa liema punt jistgħu jinharġu l-liċenzji għall-importazzjoni, billi jiġu stabbiliti l-koeffiċjenti tal-allokazzjoni li għandhom jiġu applikati għall-kwantitajiet mitluba skont il-kwoti kkonċernati, ikkalkulati f'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1301/2006 ⁽³⁾.
- (4) Dawk in-notifiki juru wkoll li, għall-kwoti bin-numru tal-ordni 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 u 09.4153, l-applikazzjonijiet imressqa fl-ewwel għaxart ijiem ta' xogħol ta' Lulju 2017, skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011, ikopru kwantità li hija inqas minn dik disponibbli.
- (5) Huwa xieraq li tiġi stabbilita wkoll il-kwantità totali disponibbli għas-subperjodu sussegwenti għall-kwoti bin-numru tal-ordni 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 u 09.4166, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011.
- (6) Sabiex tkun żgurata l-ġestjoni effettiva tal-proċedura tal-hruġ tal-liċenzji għall-importazzjoni, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh immedjatament wara l-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-applikazzjonijiet tal-liċenzji għall-importazzjoni ta' ross li jaqgħu taħt il-kwoti bin-numru tal-ordni 09.4154 u 09.4166, imsemmija fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011 u mressqa matul l-ewwel għaxart ijiem ta' xogħol ta' Lulju 2017, jagħtu lok għall-hruġ ta' liċenzji għall-kwantità mitluba, immultiplikata bil-koeffiċjent tal-allokazzjoni stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1273/2011 tas-7 ta' Diċembru 2011 li jiftaħ u li jipprova għall-amministrazzjoni ta' ċerti kwoti ta' tariffi għall-importazzjoni ta' ross u ross miksuri (ĠUL 325, 8.12.2011, p. 6).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1301/2006 tal-31 ta' Awwissu 2006 li jistabbilixxi regoli komuni għall-amministrazzjoni ta' kwoti ta' tariffi fuq l-importazzjoni għal prodotti agrikoli ġestiti b'sistema ta' liċenzji ta' importazzjoni (ĠUL 238, 1.9.2006, p. 13).

2. Il-kwantità totali disponibbli għas-subperjodu sussegwenti taht il-kwoti bin-numri tal-ordni 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 u 09.4166, imsemmija fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011, hija stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni,

Fisem il-President,

Jerzy PLEWA

Direttur Ġenerali

Direttorat Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

ANNEX

Kwantitajiet li għandhom jiġu allokat i għas-subperjodu ta' Lulju 2017 u kwantitajiet disponibbli għas-subperjodu sussegwenti skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011

- (a) Kwota ta' ross mithun kollu jew ross mithun parzjalment kopert bil-kodiċi tan-NM 1006 30 kif ipprovdut bl-Artikolu 1(1)(a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011:

Orìġini	Numru tal-ordni	Koeffiċjent tal-allokazzjoni għas-subperjodu ta' Lulju 2017	Kwantità totali disponibbli għas-subperjodu ta' Settembru 2017 (f'kg)
L-Istati Uniti	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
It-Tajlandja	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
L-Awstralja	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Jorìġinaw minn xi pajjiż ie- hor	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ L-applikazzjonijiet ikopru kwantitajiet li huma inqas minn jew daqs il-kwantitajiet disponibbli: għalhekk, l-applikazzjonijiet kollha huma aċċettabbli.

⁽²⁾ L-ebda kwantità disponibbli għal dan is-subperjodu.

- (b) Kwota ta' ross imfesdaq kopert bil-kodiċi NM 1006 20 kif ipprovdut bl-Artikolu 1(1)(b) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011:

Orìġini	Numru tal-ordni	Koeffiċjent tal-allokazzjoni għas-subperjodu ta' Lulju 2017	Kwantità totali disponibbli għas-subperjodu ta' Ottubru 2017 (f'kg)
Il-pajjiżi kollha	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ L-ebda koeffiċjent tal-allokazzjoni applikat għal dan is-subperjodu: ma għet innotifikata l-ebda applikazzjoni ta' liċenzja lill-Kummissjoni.

- (c) Kwota ta' ross miksur kopert bil-kodiċi tan-NM 1006 40 00 kif ipprovdut bl-Artikolu 1(1)(c) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011:

Orìġini	Numru tal-ordni	Koeffiċjent tal-allokazzjoni għas-subperjodu ta' Lulju 2017
It-Tajlandja	09.4149	— ⁽¹⁾
L-Awstralja	09.4150	— ⁽²⁾
Il-Gujana	09.4152	— ⁽²⁾
L-Istati Uniti	09.4153	— ⁽¹⁾
Jorìġinaw minn xi pajjiż ie- hor	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ L-applikazzjonijiet ikopru kwantitajiet li huma inqas minn jew daqs il-kwantitajiet disponibbli: għalhekk, l-applikazzjonijiet kollha huma aċċettabbli.

⁽²⁾ L-ebda koeffiċjent tal-allokazzjoni applikat għal dan is-subperjodu: ma għet innotifikata l-ebda applikazzjoni ta' liċenzja lill-Kummissjoni.

- (d) Kwota ta' ross mithun kollu jew ross mithun parzjalment kopert bil-kodiċi tan-NM 1006 30 kif ipprovdut bl-Artikolu 1(1)(d) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1273/2011:

Orìġini	Numru tal-ordni	Koeffiċjent tal-allokazzjoni għas-subperjodu ta' Lulju 2017	Kwantità totali disponibbli għas-subperjodu ta' Settembru 2017 (f'kg)
It-Tajlandja	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
L-Istati Uniti	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Orìġini	Numru tal-ordni	Koeffiċjent tal-allokazzjoni għas-subperjodu ta' Lulju 2017	Kwantità totali disponibbli għas-subperjodu ta' Settembru 2017 (tkg)
L-Indja	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Il-Pakistan	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Joriġinaw minn xi pajjiż ie- hor	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Il-pajjiżi kollha	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ L-ebda kwantità disponibbli għal dan is-subperjodu.

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2017/1385

tal-25 ta' Lulju 2017

li temenda d-Deciżjoni (PESK) 2015/778 dwar operazzjoni militari tal-Unjoni Ewropea fin-Nofsinhar tal-Mediterran Ċentrali (EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 42(4) u 43(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

- (1) Fit-18 ta' Mejju 2015, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2015/778 ⁽¹⁾.
- (2) Fl-20 ta' Ġunju 2016, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2016/993 ⁽²⁾, li emendat id-Deciżjoni (PESK) 2015/778 billi estendiet il-mandat tal-operazzjoni sas-27 ta' Lulju 2017 u billi ziedet żewġ kompiti ta' sostenn għall-mandat ta' EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA, jiġifieri t-tishih tal-kapaċitajiet u t-tahriġ tal-Flotta Navali u l-Gwardja Kostali Libjana, u l-kontribut għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni u għall-implimentazzjoni tal-embargo tan-NU fuq l-armi fl-ibhra internazzjonali 'l barra mill-kosta tal-Libja.
- (3) Fid-19 ta' Diċembru 2016, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2016/2314 ⁽³⁾, li saħhet l-awtorizzazzjonijiet mogħtija lil EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA biex isir skambju ta' informazzjoni ma' atturi rilevanti.
- (4) Fit-3 ta' Frar 2017, id-Dikjarazzjoni ta' Malta mill-membri tal-Kunsill Ewropew dwar *l-aspetti esterni tal-migrazzjoni: nindirizzaw ir-rotta tal-Mediterran Ċentrali* affermat li ser tinghata prijorità b'mod partikolari lit-tahriġ, it-tagħmir u s-sostenn lill-Gwardja Kostali nazzjonali Libjana u aġenziji rilevanti oħra u biex jiżiedu l-isforzi biex jixxekkel il-mudell kummerċjali tal-faċilitaturi ta' dhul klandestin permezz ta' azzjoni operazzjonali msahha, fi hdan approċċ integrat li jinvolvi l-Libja u pajjiżi oħra fuq ir-rotta kif ukoll shab internazzjonali rilevanti, Stati Membri impenjati, missonijiet u operazzjonijiet tal-PSDK, l-Europol u l-Aġenzija Ewropea għall-Gwardja tal-Fruntiera u tal-Kosta (Frontex).
- (5) Fis-6 ta' Frar 2017, fil-konklużjonijiet tiegħu dwar il-Libja, il-Kunsill iddikjara li EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA ser tkompli tiffoka fuq it-tfixkil tal-mudell kummerċjali tan-netwerks ta' faċilitazzjoni ta' dhul klandestin u traffikar ta' bnedmin; minbarra dan, ser tkompli timplimenta ż-żewġ kompiti ta' sostenn tagħha.
- (6) Il-kontribut minn EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni tista' wkoll tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tar-Riżoluzzjonijiet tal-Kunsill tas-Sigurtà tan-NU ('UNSCR') 2146 (2014) u UNSCR 2362 (2017).
- (7) Fit-12 ta' Ġunju 2017, permezz tal-UNSCR 2357 (2017), il-Kunsill tas-Sigurtà tan-NU gēdded l-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-UNSCR 2292 (2016), fir-rigward tal-implimentazzjoni stretta tal-embargo fuq l-armi fl-ibhra internazzjonali 'l barra mill-kosta tal-Libja.
- (8) Fit-23 ta' Ġunju 2017, il-Kunsill Ewropew, fil-konklużjonijiet tiegħu, enfasizza b'mod partikolari li t-tfixkil tal-mudell kummerċjali tal-faċilitaturi ta' dhul klandestin u t-traffikanti ta' bnedmin jibqa' oġettiv ewlieni u li t-tahriġ u t-tagħmir tal-Gwardja Kostali Libjana hija komponent ewlieni tal-approċċ tal-UE f'dan ir-rigward.
- (9) Fl-4 ta' Lulju 2017, abbażi tar-reviżjoni strateġika tal-operazzjoni, il-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà qabel li jestendi l-mandat ta' EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA sal-31 ta' Diċembru 2018.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2015/778 tat-18 ta' Mejju 2015 dwar operazzjoni militari tal-Unjoni Ewropea fin-Nofsinhar tal-Mediterran Ċentrali (EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA) (ĠU L 122, 19.5.2015, p. 31).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2016/993 tal-20 ta' Ġunju 2016 li temenda d-Deciżjoni (PESK) 2015/778 dwar operazzjoni militari tal-Unjoni Ewropea fin-Nofsinhar tal-Mediterran Ċentrali (EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA) (ĠU L 162, 21.6.2016, p. 18).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2016/2314 tad-19 ta' Diċembru 2016 li temenda d-Deciżjoni (PESK) 2015/778 dwar operazzjoni militari tal-Unjoni Ewropea fin-Nofsinhar tal-Mediterran Ċentrali (EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA) (GU L 345, 20.12.2016, p. 62).

- (10) Id-Deciżjoni (PESK) 2015/778 għandha tiġi emendata skont dan.
- (11) F'konformità mal-Artikolu 5 tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, anness mat-TUE u mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), id-Danimarka ma tihux sehem fl-elaborazzjoni u fl-implimentazzjoni ta' deciżjonijiet u azzjonijiet tal-Unjoni li għandhom implikazzjonijiet ta' difiża. Konsegwentement, id-Danimarka mhix tiegħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni, la hi marbuta biha u lanqas hija soġġetta għall-applikazzjoni tagħha u ma tihux sehem fil-finanzjament ta' din l-operazzjoni,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deciżjoni (PESK) 2015/778 hija emendata kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 2(4), l-aħħar sentenza tinbidel b'dan li ġej:

“Hija tista' tibgħat dik id-data kif ukoll data dwar il-bastimenti u t-tagħmir użati minn daww il-persuni, u l-informazzjoni rilevanti miksuba waqt it-tweqqif ta' dan il-kompitu ewlieni, lill-awtoritajiet rilevanti tal-infurzar tal-liġi tal-Istati Membri u lill-korpi kompetenti tal-Unjoni.”.

- (2) Fl-Artikolu 2a, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“4a. Għall-fini tal-kompitu ta' sostenn imsemmi fil-paragrafu 1, għandu jiġi stabbilit mekkaniżmu ta' monitoraġġ f'koordinazzjoni mill-qrib ma' partijiet interessati oħra rilevanti.”.

- (3) Fl-Artikolu 2b, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“4. Barra minn hekk, fiż-Żona ta' Operazzjoni, u fil-mezzi u l-kapaċitajiet tagħha, EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA għandha twettaq attivitajiet ta' sorveljanza u tiġbor informazzjoni dwar it-traffikar illegali, inkluż informazzjoni dwar iż-żejt mhux maħdum u esportazzjonijiet oħra illegali li jiksru l-UNSCR 2146 (2014) u l-UNSCR 2362 (2017), u b'hekk tikkontribwixxi għal għarfien tas-sitwazzjoni u sigurtà marittima fil-Mediterran Ċentrali. L-informazzjoni miġbura f'dan il-kuntest tista' tiġi rilaxxata lill-awtoritajiet legittimi Libjani u lill-awtoritajiet ta' infurzar tal-liġi rilevanti tal-Istati Membri u lil korpi kompetenti tal-Unjoni.”.

- (4) Fl-Artikolu 11, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“4. Għall-perijodu mit-28 ta' Lulju 2017 sal-31 ta' Diċembru 2018, l-ammont ta' referenza għall-ispejjeż komuni ta' EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA għandu jkun ta' EUR 6 000 000. Il-perċentwal tal-ammont ta' referenza msemmi fl-Artikolu 25(1) tad-Deciżjoni (PESK) 2015/528 għandu jkun ta' 0 % kemm f'impenji kif ukoll f'pagamenti.”.

- (5) Fl-Artikolu 13, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“EUNAVFOR MED operazzjoni SOPHIA għandha tintemm fil-31 ta' Diċembru 2018.”

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

Għall-Kunsill

Il-President

M. MAASIKAS

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2017/1386**tal-25 ta' Lulju 2017****li temenda d-Deciżjoni 2014/145/PESK dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jipperikolaw jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukrajna**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 29 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deciżjoni tal-Kunsill 2014/145/PESK tas-17 ta' Marzu 2014 dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jipperikolaw jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukrajna ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(1) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' Marzu 2014, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni 2014/145/PESK dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jipperikolaw jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukrajna.
- (2) Fit-13 ta' Marzu 2017, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2017/445 ⁽²⁾, biex b'hekk għedded dawk il-miżuri għal sitt xhur ohra.
- (3) Il-Kunsill irreveda dezinjazzjoni individwali waħda li tinsab fl-Anness għad-Deciżjoni 2014/145/PESK. Jenhtieg li l-entrata li tikkonċerna lil dik il-persuna tiġi emendata.
- (4) Jenhtieg li l-Anness għad-Deciżjoni 2014/145/PESK jiġi emendat kif mehtieg.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness għad-Deciżjoni 2014/145/PESK huwa emendat kif jinsab fl-Anness għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

*Għall-Kunsill**Il-President*

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ ĠUL 78, 17.3.2014, p. 16.⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/445 tat-13 ta' Marzu 2017 li temenda d-Deciżjoni 2014/145/PESK dwar miżuri restrittivi fir-rigward ta' azzjonijiet li jipperikolaw jew jheddu l-integrità territorjali, is-sovranità u l-indipendenza tal-Ukrajna (ĠUL 67, 14.3.2017, p. 88).

ANNEX

Fl-Anness għad-Deċiżjoni 2014/145/PESK, taht l-intestatura “Persuni”, l-entrata Nru 92 hija sostitwita b’dan li ġej:

	Isem	Informazzjoni għall-Identifikazzjoni	Raġunijiet	Data tal-ejenkar
“92	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data tat-Twelid: 15.12.1951 Post tat-Twelid: Leningrad (San Pietruburgu).	Arkady Rotenberg huwa negozjant Russu prominenti, li għandu rabtiet personali mill-qrib mal-President Putin. Sa minn Marzu 2014, Rotenberg, jew il-kumpanniji tiegħu, irċevew kuntratti Statali li jammon-taw għal aktar minn USD 7 biljun. Fl-2015, Rotenberg kien fil-quċċata tal-lista annwali ta’ kuntratti tal-gvern f’termini ta’ valur, wara li ngħata kuntratti li jiswew 555 biljun rublu mill-Gvern Russu. Hafna minn dawn il-kuntratti ngħataw mingħajr proċessi kompetittivi formali. Fit-30 ta’ Jannar 2015, il-Prim Ministru Dmitry Medvedev iffirma digriet li ta lill-kumpannija Stroygazmontazh ta’ Rotenberg kuntratt Statali għall-bini tal-pont ta’ Kerch mir-Russja sar-Repubblika Awtonoma tal-Krimea annessa illegalment. Permezz ta’ dawn il-kuntratti hu bbenefika finanzjarjament minn persuni Russi li jiehdu d-deċiżjonijiet responsabbli mill-annessjoni tal-Krimea jew għad-destabilizzazzjoni tal-lvant tal-Ukrajna. Huwa s-sid tal-kumpannija Stroygazmontazh li ngħatat kuntratt Statali għall-bini tal-pont ta’ Kerch mir-Russja sar-Repubblika Awtonoma tal-Krimea annessa illegalmentu għalhekk jikkonsolida l-integrazzjoni tagħha fil-Federazzjoni Russa li b’hekk imbagħad tkompli ddgħajef l-integrità territorjali tal-Ukrajna. Bl-istess mod, f’Jannar 2017, Stroygazmontazh ingħatat kuntratt Statali li jiswew 17-il biljun rublu għall-bini ta’ linja ferrovjarja fuq il-pont ta’ Kerch li għal darb’ohra tkompli ddgħajef l-integrità territorjali tal-Ukrajna. Huwa l-president tal-bord tad-diretturi tal-kumpannija tal-pubblikazzjoni Prosvescheniye, li notevolment implimentat il-proġett ‘Lit-Tfal tar-Russja: Indirizz — Krimea’, kampanja ta’ relazzjonijiet pubbliċi li tfasslet biex tikkonvinċi lit-tfal tal-Krimea li issa huma ċittadini Russi li jgħixu fir-Russja u b’hekk appoġġat il-politika tal-Gvern Russu li tintegra l-Krimea fir-Russja.	30.7.2014”

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1387

tal-24 ta' Lulju 2017

li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 4975)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 7(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-13 ta' Ġunju 2012, il-kumpanija DSM Food Specialities għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti ta' Franza għall-introduzzjoni fis-suq tal-Unjoni tal-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (d) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni adulta ġenerali.
- (2) Fil-31 ta' Lulju 2014, l-entità kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel ta' Franza harġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport, waslet għall-konklużjoni li preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* tissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (3) Fil-11 ta' Novembru 2014, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.
- (4) Tqajmu oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (5) Fil-25 ta' Novembru 2015, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u talbitha tagħmel valutazzjoni addizzjonali għal preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* bħala ingredjent tal-ikel ġdid f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (6) Fit-13 ta' Diċembru 2016 l-EFSA, fl-opinjoni tagħha dwar is-sigurtà tal-prolil oligopeptidażi bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, ikkonkludiet li l-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* hija sikura għall-użu u għal-livelli tal-użu proposti ⁽²⁾.
- (7) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti sabiex jiġi stabbilit li l-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* fl-użu u fil-livelli tal-użu proposti tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Il-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi taqa' barra l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament, minhabba li r-razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* tintuża bħala għajjuna għall-ipproċessar, u l-materjal li jiġi mill-mikroorganizmu modifikat ġenetikament mhuwiex preżenti fl-ikel ġdid.
- (9) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ jistipula r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* jenhtieg li jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).⁽⁴⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (10) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/46/KE, il-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* kif speċifikat fl-Anness I ta' din id-Deciżjoni tista' tiġi introdotta fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid, biex tintuża fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni adulta ġenerali, b'doża massima stabbilita fl-Anness II ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Id-deżinjazzjoni tal-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger* awtorizzata b'din id-Deciżjoni fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandha tkun "prolil oligopeptidażi".

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, l-Iżvizzera.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

Speċifikazzjonijiet tal-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi prodotta b'razza modifikata ġenetikament tal-*Aspergillus niger*

Speċifikazzjoni tal-enżima

Isem sistematiku	Prolil oligopeptidażi
Sinonimi	Prolil endopeptidażi, endopeptidażi speċifika għall-prolina, endoprolilpeptidażi
Piż molekulari	66 kDa
Numru tal-Enzima tal-Kummissjoni	EC 3.4.21.26
Numru CAS	72162-84-6
Sors	Razza modifikata ġenetikament tal- <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Deskrizzjoni: Il-prolil oligopeptidażi hija disponibbli bħala preparazzjoni enzimatika li jkun fiha madwar 30 % maltodestrina.

Speċifikazzjonijiet tal-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidażi

Parametru	Limiti tal-ispeċifikazzjonijiet
Attività	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Dehra	Microgranulate
Kulur	Abjad mahmuġ sa orangjo safrani. Il-kulur jista' jinbidel minn lott għal lott
Materja Niexfa	> 94 %
Glutina	< 20 ppm

Metalli tqal

Metalli tqal totali (bħal ċomb)	≤ 10 mg/kg
Ċomb	≤ 1,0 mg/kg
Arseniku	≤ 1,0 mg/kg
Kadmju	≤ 0,5 mg/kg
Merkurju	≤ 0,1 mg/kg

Speċifikazzjonijiet mikrobijoloġiċi

L-ghadd tal-kolonji aerobiċi totali	≤ 10 ³ CFU/g
Hmira u moffa totali	≤ 10 ² CFU/g
Anerobi li jnaqqsu s-sulfat	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Nieqsa f'25 g

<i>Escherichia coli</i>	Nieqsa f'25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nieqsa f'10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nieqsa f'10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nieqsa f'25 g
Attività antimikrobika	Nieqsa
Mikotossini	Taht il-limiti ta' detezzjoni: Aflatossina B1, B2, G2, G1 (< 0,25 µg/kg), Aflatossini totali (< 2,0 µg/kg), Okratossina A (< 0,20 µg/kg), Tossina T-2 (< 5 µg/kg), Zearale-non (< 2,5 µg/kg), Fumonizina B1 u B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — Protease Picomole International

(²) PPU — Prolyl Peptidase Units jew Proline Protease Units

ANNEX II

**L-użi awtorizzati tal-preparazzjoni enzimatika tal-prolil oligopeptidazi prodotta b'razza modifikata
genetikament tal-*Aspergillus niger***

Kategorija tal-ikel	Doża massima
Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE	120 PPU ⁽¹⁾ /jum (2,7 g tal-preparazzjoni enzimatika/jum) (2 × 10 ⁶ PPI ⁽²⁾ /jum) għall-popolazzjoni adulta ġenerali

⁽¹⁾ PPU — Prolyl Peptidase Units jew Proline Protease Units

⁽²⁾ PPI — Protease Picomole International

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT