

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-18 ta' Ġunju 2012

li tapprova restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom id-difetijalon innotifikati mill-Ġermanja skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 4026)

(Il-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(2012/317/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(4) tagħha,

Billi:

- (1) L-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE fih il-lista tas-sustanzi attivi approvati fil-livell tal-Unjoni għall-inklużjoni fi prodotti bijoċidali. Is-sustanza attiva difetijalon giet approvata għall-inklużjoni fi prodotti li huma prodotti tat-tip 14, rodentiċidi, kif iddefinit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE, bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/69/KE tad-29 ta' Novembru 2007 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi d-difethialone bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha ⁽²⁾.
- (2) Id-difetijalon huwa rodentiċida antikoagulanti magħruf li johloq riskji ta' incidenti aċċidentali li jinvolvu t-tfal, kif ukoll riskji għall-annimali u għall-ambjent. Gie identifikat bħala potenzjalment persistenti, b'tendenza ta' bijoakkumulazzjoni u tossiku ("PBT"), jew persistenti hafna u b'tendenza kbira ta' bijoakkumulazzjoni ("vPvB").
- (3) Għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u iġjene, madankollu nstab li l-inklużjoni tad-difetijalon u rodentiċidi antikoagulanti oħra fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE kienet iġġustifikata, u b'hekk l-Istati Membri setghu jawtorizzaw prodotti bbażati fuq id-difetijalon. Madankollu, id-Direttiva 2007/69/KE tobbliga lill-Istati Membri biex jiżguraw, meta jagħtu awtorizzazzjoni ta' prodotti li jkun fihom id-difetijalon, li l-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira u l-ambjent jiġi minimizzat, billi jitqiesu u jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji.
- (4) L-evalwazzjoni xjentifika li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 2007/69/KE kkonkludiet li t-tnaqqis l-aktar sinifikanti fl-esponiment għad-difetijalon u fir-riskji mahluqa minnu jinkisbu bir-restrizzjoni tal-użu tiegħu għal

kampanji ta' trattament ta' dewmien limitat, billi jiġi limitat l-aċċess ta' annimali li mhumix fil-mira għall-lixka u bit-tnehhija ta' lixka mhux użata u roditori mejta jew moribondi matul kampanja ta' lixkar sabiex tiġi minimizzata l-oportunità ta' esponiment primarju jew sekondarju ta' esponiment ta' annimali li mhumix fil-mira. L-evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li utenti professjonali biss huma mistennija li jseguw t-tali struzzjonijiet. Il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji msemija fid-Direttiva 2007/69/KE għalhekk jinkludu restrizzjoni għal użu professjonali biss.

- (5) Il-kumpanija Liphatech S.A.S. ("l-applikant") issottomettiet, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, applikazzjoni lir-Renju Unit għall-awtorizzazzjoni ta' sitt rodentiċidi li fihom id-difetijalon ("il-prodotti"). L-ismijiet tal-prodotti u n-numri ta' referenza fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali ("R4BP") huma indikati fl-Anness ta' din id-deċiżjoni.
- (6) Ir-Renju Unit ta l-awtorizzazzjonijiet fl-20 ta' April 2011 (Generation Pat'), fis-26 ta' April 2011 (Generation Block, Generation B'Block u Generation S'Block) u fis-27 ta' April 2011 (Generation Grain'Tech u Rodilon Trio) ("l-ewwel awtorizzazzjonijiet"). Il-prodotti ġew awtorizzati b'restrizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE ġew issodisfati fir-Renju Unit. Dawk ir-restrizzjonijiet ma kinux jinkludu restrizzjoni għal utenti professjonali mharrġa jew liċenzjati.
- (7) Fis-6 ta' Novembru 2009, l-applikant issottometta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għal rikonoxximent komuni tal-ewwel awtorizzazzjonijiet fir-rigward tal-prodotti.
- (8) Fit-22 ta' Novembru 2011, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant dwar il-proposta tagħha li tirrestringi l-ewwel awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja pproponiet li tiġi imposta restrizzjoni fuq il-prodotti biex jintużaw minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant biex jissottomettu kummenti bil-miktub rigward in-notifika fi żmien 90 jum skont l-Artikolu 27(1) tad-Direttiva 98/8/KE. L-applikant biss issottometta kummenti fi żmien l-iskadenza. In-notifika giet diskussa wkoll bejn ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni,

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 312, 30.11.2007, p. 23.

ir-rappreżentanti tal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijoċidali u l-applikant fil-laqgħa tal-Grupp li Jiffaċilita l-Awtorizzazzjoni tal-Prodotti u r-Rikonoxximent Komuni li saret bejn is-6 u s-7 ta' Diċembru 2011, li fiha pparteċipa l-applikant, u fil-laqgħa tal-Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali li saret bejn id-29 ta' Frar u t-2 ta' Marzu 2012.

- (10) L-applikant ressaq l-argument li r-restrizzjoni għal użu minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati mhijiex ġustifikata u ma għandhiex tiġi aċċettata, peress li l-prodotti tiegħu huma wkoll xierqa għall-kontroll ta' roditori minn professjonisti li mhumiex imharrġa u minn dawk li mhumiex professjonisti. Barra minn hekk, l-applikant ressaq l-argumenti li l-prodotti huma tip ta' prodotti lesti biex jintużaw; li l-kontenut ta' ingredjent attiv fil-prodotti huwa baxx; li jeżisti antidotu; li l-prodotti jistgħu faċilment jinżammu 'l bogħod minn fejn jistgħu jintlaħqu mit-tfal u minn annimali li mhumiex fil-mira; li utenti mhux professjonali x'aktarx li se jneħħu r-roditori mejta; u li utenti mhux professjonali jistgħu jitharrġu.
- (11) Il-Kummissjoni tinnota li, skont id-Direttiva 2007/69/KE, awtorizzazzjonijiet għal prodotti bijoċidali li fihom id-difetijalon għandhom ikunu soġġetti għall-miżuri kollha ta' mitigazzjoni tar-riskji xierqa u disponibbli, inkluża r-restrizzjoni għal użu professjonali biss. L-evalwazzjoni xjentifika li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 2007/69/KE kkonkludiet li l-utenti professjonali biss setgħu jkunu mistennija li jsegu l-istruzzjonijiet li jwasslu għat-tnaqqis l-aktar sinifikanti fl-esponiment u fir-riskju. Restrizzjoni għal utenti professjonali għandha għalhekk fil-prinċipju titqies li hija miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. L-argumenti mressqa mill-applikant ma jdgħajfux dik il-konklużjoni.
- (12) Fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni li tmur kontra dan, il-Kummissjoni għalhekk tqis li restrizzjoni għal utenti professjonali hija miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji xierqa u disponibbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li fihom id-difetijalon fil-Ġermanja. Il-fatt li r-Renju Unit

ma qiesx tali restrizzjoni bħala xierqa u disponibbli għal awtorizzazzjoni fit-territorju tiegħu huwa immaterjali għal dik il-konklużjoni. Id-deċiżjoni tar-Renju Unit li tawtorizza użu mhux professjonali kienet ibbażata b'mod partikolari fuq ir-riskju ta' dewmien fit-trattament ta' infestazzjonijiet fid-djar minhabba l-ispejjeż involuti biex jitqabbd u professjonisti mharrġa, u r-riskji assoċjati għall-iġjene pubblika. Madankollu, il-Ġermanja spjegat li r-riskju huwa inqas prevalenti fil-Ġermanja bis-saħħa tal-infrastruttura, li fil-Ġermanja tiffunzjona tajjeb, ta' operaturi mharrġa fil-kontroll tal-organizmi ta' hsara u ta' professjonisti liċenzjati, bħal bdiewa, ġardinara u forestiera, flimkien mad-disponibbiltà ta' metodi alternattivi għall-kontroll tal-organizmi ta' hsara fil-bini, speċjalment għall-kontroll tal-ġrieden.

- (13) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ġermanja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE għall-prodotti msemmija fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni biex jintużaw minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ġunju 2012.

Għall-Kummissjoni

Janez POTOČNIK

Membre tal-Kummissjoni

ANNEX

Il-prodotti li ghalihom il-Ġermanja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjonijiet moghtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE biex jintużaw minn professjonisti liċenzjati jew imħarrġa

Isem il-prodott fir-Renju Unit	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni tar-Renju Unit fl-R4BP	Isem il-prodott fil-Ġermanja	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni Germaniża fl-R4PB
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Brumolin Forte	2009/4329/3930/DE/MA/5214
Generation B'Block	2009/4329/3927/UK/AA/4789	Generation B'Block	2009/4329/3927/DE/MA/5169
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Block	2009/4329/3928/DE/MA/5170
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Generation Pat'	2009/4329/3926/DE/MA/5171
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/DE/MA/5172
Generation S'Block	2009/4329/3927/UK/AA/4790	Generation S'Block	2009/4329/3927/DE/MA/5173