

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-18 ta' Ġunju 2012

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

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 4027)

(It-test bl-Isvedizz biss huwa awtentiku)

(2012/318/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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(4) taghha,

Billi:

- (1) L-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE fih il-lista tas-sustanzi attivi approvati fil-livell tal-Unjoni għall-inklużjoni fi prodott bijoċidali. Is-sustanza attiva difetijalon għet approvata għall-inklużjoni fi prodott li huma prodott tat-tip 14, rodenticidi, 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 bhala sustanza attiva fl-Anness I taghha <sup>(2)</sup>.
- (2) Id-difetijalon huwa rodenticida antikoagulanti magħruf li johloq riskji ta' incidenti aċċidentali li jinvolvu t-ffal, kif ukoll riskji għall-annimali u għall-ambjent. Ġie identifikat bhala potenzjalment persistenti, b'tendenza ta' bjoakkumulazzjoni u tossiku ("PBT"), jew persistenti hafna u b'tendenza kbira ta' bjoakkumulazzjoni ("vPvB").
- (3) Għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u iġjene, madankollu nstab li l-inklużjoni tad-difetijalon u rodenticidi antikoagulanti ohra fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE kienet iġġustifikata, u b'hekk l-Istati Membri setghu jawtorizzaw prodott bbażati fuq id-difetijalon. Madankollu, id-Direttiva 2007/69/KE tobbliga lill-Istati Membri biex jiżguraw, meta jagħtu awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun fihom id-difetijalon, li l-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex 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 sinifi-
- (5) Il-kumpanija Liphatech S.A.S. ("l-applikant") issottomettet, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, applikazzjoni lir-Renju Unit għall-awtorizzazzjoni ta' tmien rodenticidi li fihom id-difetijalon ("il-prodotti"). L-ismijiet tal-prodotti u n-numri ta' referenza fir-Reġistru għall-Prodotti Bijocidali ("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) 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 inkludewx restrizzjoni għal utenti professjonali mharrġa li għandhom liċenzja.
- (7) Fid-9 ta' Ġunju 2011, l-applikant issottometta applikazzjoni kompluta lill-Isvezja għal rikonossiment komuni tal-ewwel awtorizzazzjonijiet tal-prodotti. Għall-prodotti bl-ismijiet tal-prodotti Svedizi Rodilon Block, Rodilon Trio u Rodilon Paste, l-applikazzjonijiet ġew ristretti għal awtorizzazzjoni għall-użu professjonali biss.
- (8) Fil-11 ta' Ottubru 2011, l-Isvezja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-ohra u lill-applikant dwar il-proposta taghha li tirrestringi l-ewwel awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. L-Isvezja pproponiet li tiġi imposta restrizzjoni fuq il-prodotti biex jintużaw minn professjonisti mharrġa li għandhom liċenzja.

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 312, 30.11.2007, p. 23.

- (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, 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 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 li għandhom liċenzja mhijiex ġustifikata u ma għandhiex tiġi aċċettata, peress li l-prodotti tiegħu huma wkoll xierqa għall-kontroll ta' rodituri 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 jintlahqu mit-tfal u minn annimali li mhumiex fil-mira; li utenti mhux professjonali x'aktarx li se jneħħu r-rodituri mejta; li l-utenti mhux professjonali jistgħu jitharrġu u li r-restrizzjoni proposta biex jintuża minn professjonisti mharrġa x'aktarx li se żżid l-ispiża tal-assigurazzjonijiet tad-djar fl-Isvezja fuq terminu twil.
- (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 jsegwu l-istruzzjonijiet li jwasslu għat-tnaqqis l-aktar sinifikanti fl-esponiment u fir-riskju. Restrizzjoni għal utenti professjonali għandha għalhekk fil-prinċipju titqies bhala miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. L-argumenti mressqa mill-applikant ma jdgħajfux dik il-konkluzjoni.
- (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 fl-Isvezja. Il-fatt li r-Renju Unit ma qiesx tali restrizzjoni bhala xierqa u disponibbli għall-awtorizzazzjoni fit-territorju tiegħu huwa immaterjali għal dik il-konkluzjoni. 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 jitqabdu professjonisti mharrġa, u r-riskji assoċjati għall-igjene pubblika. Madankollu, l-Isvezja spjegat li dak ir-riskju huwa anqas prevalenti fl-Isvezja bis-sahha tas-sistema tal-assigurazzjoni Svediża, fejn l-assigurazzjonijiet tad-djar tipikament ikopru l-ispiża tal-kontroll professjonali tal-organizmi ta' hsara f'każ ta' infestazzjoni.
- (13) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

## ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

## Artikolu 1

L-Isvezja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE għall-prodotti msemmija fl-Anness ta' din id-Deciżjoni biex jintużaw minn professjonisti mharrġa li għandhom liċenzja.

## Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju tal-Isvezja.

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

Għall-Kummissjoni  
Janez POTOČNIK  
Membru tal-Kummissjoni

## ANNEX

**Il-prodotti li għalihom l-Isvezja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE biex jintużaw minn professjonisti mharrġa li għandhom licenzja**

Isem il-prodott fir-Renju Unit	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni tar-Renju Unit fl-R4BP	Isem il-prodott fl-Isvezja	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni Svediża fl-R4BP
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Radar mus och råtta korn	2009/4329/3930/SE/MA/5034
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/SE/MA/5036
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Radar mus och råtta pasta	2009/4329/3926/SE/MA/5037
Generation GrainTech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation GrainTech	2009/4329/3929/SE/MA/5038
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Generation Pat'	2009/4329/3926/SE/MA/5039
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2009/4329/3930/SE/MA/5040
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/SE/MA/5041
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Block	2009/4329/3928/SE/MA/5042