

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-19 ta' Frar 2013

li tapprova restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom id-difenacoum innotifikati mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2013) 772)

(Il-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(2013/95/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. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/81/KE tad-29 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi d-difenacoum bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha ⁽²⁾, żiedet is-sustanza attiva difenacoum mal-prodotti tat-tip 14, rodenticidi, kif iddefinit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE.
- (2) Id-difenacoum huwa rodenticida antikoagulanti magħruf li johlq riskji ta' incidenti aċċidentali li jinvolvu t-tfal, kif ukoll riskji għall-annimali u għall-ambjent. Gie identifikat bħala 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-difenacoum u rodenticidi antikoagulanti ohra fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE kienet iġġustifikata, u b'hekk l-Istati Membri setghu jawtorizzaw prodotti bbażati fuq id-difenacoum. Madankollu, id-Direttiva 2008/81/KE tobbliga lill-Istati Membri biex jiżguraw, meta jagħtu awtorizzazzjoni ta' prodotti li jkun fihom id-difenacoum, li l-esponiment primarju kif ukoll dak sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira u tal-ambjent jiġi mminimizzat, billi jitqiesu u jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji. Il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji msemmija fid-Direttiva 2008/81/KE għalhekk, fost l-ohrajn, jinkludu restrizzjoni għal użu professjonali biss.

(4) Il-kumpanija Zapi S.p.A. ("l-applikant") issottomettiet, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, applikazzjoni lir-Renju Unit għall-awtorizzazzjoni ta' erba' rodenticidi li fihom id-difenacoum ("il-prodotti").

(5) Ir-Renju Unit awtorizzahom fid-19 ta' Settembru 2011. 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.

(6) Fit-30 ta' Ġunju 2010, l-applikant issottometta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għal rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjonijiet fir-rigward tal-prodotti.

(7) Fit-8 ta' Ġunju 2012, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-ohra 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.

(8) Il-Kummissjoni stiednet lill-Istati Membri l-ohra 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. Ma gie sottomess l-ebda kumment fi żmien dik l-iskadenza. In-notifika giet diskussa wkoll bejn il-Kummissjoni u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijoċidali waqt il-laqgħa tal-Grupp li Jiffacilita l-Awtorizzazzjoni tal-Prodotti u r-Rikonoxximent Reċiproku, li saret bejn it-3 u l-4 ta' Lulju 2012.

(9) Skont id-Direttiva 2008/81/KE, awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom id-difenacoum 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 2008/81/KE kkonkludiet li l-utenti professjonali biss setghu jkunu mistennija li jseguw l-istruzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju ta' avvelenament sekondarju ta' annimali li mhumix fil-mira, u li jużaw il-prodotti b'mod li jipprevjeni l-iżvilupp

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 201, 30.7.2008, p. 46.

u t-tixrid tar-reżistenza. Restrizzjoni għal utenti professjonali għandha għalhekk fil-prinċipju titqies li hija miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji, b'mod partikolari fl-Istati Membri fejn tokkorri reżistenza għad-difenacoum.

- (10) Fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni li tmur kontra dan, ir-restrizzjoni għal utenti professjonali hija għalhekk miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji xierqa u disponibbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li fihom id-difenacoum fil-Ġermanja. Din il-konkluzjoni hija rrinforzata minn argumenti mressqa mill-Ġermanja li nstabet reżistenza kontra d-difenacoum fil-firien u huwa mahsub li din qed tiżviluppa fil-pajjiż. Barra minn hekk, il-Ġermanja għandha infrastruttura ta' operaturi mharrġa ta' kontroll ta' annimali ta' hsara u ta' professjonisti liċenzjati li tiffunzjona tajjeb, bhall-bdiewa, il-ġardinara u l-forestiera li rċewew tahrig professjonali, li jfisser li r-restrizzjoni proposta ma tfixkilx il-prevenzjoni tal-infezzjoni.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

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-Deciżjoni biex jintużaw minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati.

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Frar 2013.

Għall-Kummissjoni

Janez POTOČNIK

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Il-prodotti li għalihom il-Ġermanja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE biex jintużaw minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati:

Isem il-prodott fir-Renju Unit	Numru ta' referenza tal-applikazzjoni tar-Renju Unit fir-Registru tal-Prodotti Bijocidali	Isem il-prodott fil-Ġermanja	Numru ta' referenza tal-applikazzjoni tal-Ġermanja fir-Registru tal-Prodotti Bijocidali
Bonirat Wax Block	2010/4089/5286/UK/AA/6165	Bonirat Blöcke	2010/4089/5286/DE/MA/10012
Bonirat Pasta Bait	2010/4089/5346/UK/AA/6225	Bonirat Pasta	2010/4089/5346/DE/MA/10018
Bonirat Pellet	2010/4089/5366/UK/AA/6245	Bonirat Pellet	2010/4089/5366/DE/MA/10023
Bonirat Wheat	2010/4089/5367/UK/AA/6246	Bonirat Korn	2010/4089/5367/DE/MA/10024