

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Ottubru 2013

li tapprova restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali wiehed li fih il-bromadiolon innotifikat mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2013) 7034)

(It-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(2013/630/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) 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 prodotti bijoċidali. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/92/KE ⁽²⁾ ziedet is-sustanza attiva bromadiolon għall-użu fi prodotti li huma prodotti tat-tip 14, Rodenticidi, kif iddefinit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE.
- (2) Il-bromadiolon huwa rodenticida antikoagulanti maghruf li johloq riskji ta' incidenti aċċidentali li jinvolvu t-ftal, kif ukoll riskji għall-annimali li mhumix fil-mira 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) Madankollu, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u iġjene, instab li l-inklużjoni tal-bromadiolon u rodenticidi anti-koagulanti oħra fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE kienet iġġustifikata, u b'hekk l-Istati Membri setghu jawtorizzaw prodotti bbażati fuq il-bromadiolon. Madankollu, id-Direttiva 2009/92/KE tobbliga lill-Istati Membri biex jiżguraw, meta jagħtu awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun fihom il-bromadiolon, li l-esponiment primarju kif ukoll dak sekondarju għalihom mill-bnedmin, mill-annimali li mhumix fil-mira u mill-ambjent jiġi

mminimizzat, billi jitqiesu u jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji. Għalhekk il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji msemmija fid-Direttiva 2009/92/KE, fost l-oħrajn, jinkludu restrizzjoni għal użu professjonali biss.

- (4) Il-kumpanija Lipla Tech S.A.S. ("l-applikant") skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, issottomettiet applikazzjoni lill-Pajjiżi l-Baxxi għall-awtorizzazzjoni ta' rodenticida wiehed li fih il-bromadiolon ("il-prodott"). L-isem tal-prodott u n-numri ta' referenza fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali ("R4BP") huma indikati fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.
- (5) Il-Pajjiżi l-Baxxi taw l-awtorizzazzjoni fit- 2 ta' Novembru 2012. Il-prodott gie awtorizzat b'restrizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE ġew issodisfati fil-Pajjiżi l-Baxxi. Dawk ir-restrizzjonijiet ma kinux jinkludu restrizzjoni għal utenti professjonali mharrġa jew licenzjati.
- (6) Fl-20 ta' Dicembru 2012, l-applikant issottometta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għal rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjoni fir-rigward tal-prodott.
- (7) Fl-10 ta' April 2013, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant dwar il-proposta taghha li tirrestringi l-ewwel awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja pproponiet li tiġi imposta restrizzjoni fuq il-prodott biex jintuża minn professjonisti mharrġa jew licenzjati.
- (8) 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. Ma gie sottomess l-ebda kumment fi żmien dik l-iskadenza. In-notifika għet 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 fl-14 ta' Mejju 2013.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/92/KE tal-31 ta' Lulju 2009 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi l-bromadiolone bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha (ĠU L 201, 1.8.2009, p. 43).

(9) Skont id-Direttiva 2009/92/KE, awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom il-bromadiolon għandhom ikunu soġġetti għall-miżuri kollha xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji, inkluża r-restrizzjoni għall-użu professjonali biss. L-evalwazzjoni xjentifika li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 2009/92/KE kkonkludiet li l-utenti professjonali biss setgħu jkunu mistennija li jsegwu l-istruzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju ta' avvelenament sekondarju ta' annimali li mhumiex fil-mira, u li jużaw il-prodotti b'mod li jipprevjeni l-għażla u t-tixrid tar-reżistenza. Għalhekk restrizzjoni għal utenti professjonali għandha fil-prinċipju titqies li hija miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji, b'mod partikolari fl-Istati Membri fejn tokkorri reżistenza għall-bromadiolon.

(10) Fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni li tmur kontra dan, ir-restrizzjoni għal utenti professjonali hija għalhekk miżura xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li fihom il-bromadiolon fil-Ġermanja. Din il-konkluzjoni hija rrinforzata minn argumenti mressqa mill-Ġermanja li nstabet reżistenza kontra l-bromadiolon 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, bħall-bdiewa, il-ġardinara u l-forestiera li rċewew taħriġ professjonali, li jfisser li r-restrizzjoni proposta ma tfixkilx il-prevenzjoni tal-infezzjoni.

(11) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ġermanja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE għall-prodott imsemmi 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-29 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kummissjoni

Janez POTOČNIK

Membre tal-Kummissjoni

ANNEX

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

Isem il-prodott fil-Pajjiżi l-Baxxi	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni tal-Olanda fir-Registru tal-Prodotti Bijocidali	Isem il-prodott fil-Ġermanja	Numru ta' referenza tal-applikazzjoni tal-Ġermanja fir-Registru tal-Prodotti Bijocidali
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799