

DECIJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-17 ta' Dicembru 2013

**li tapprova restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jiet ta' prodotti bijoċidali li fihom il-bromadjolon
innotifikati mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2013) 9030)

(It-test Ĝermaniż biss huwa awtentiku)

(2013/774/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

mminimizzat, billi jitqiesu u jiġi applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji. Il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji msemmija fid-Direttiva 2009/92/KE għalhekk, fost l-ohrajn, jinkludu restrizzjoni għal użu professjonal biss.

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) żiedet is-sustanza attiva bromadjolon għall-użu fi prodotti li huma prodotti tat-tip 14, Rodentici, kif iddefinit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.
- (2) Il-bromadjolon huwa rodentiċida antikoagulant magħruf li johloq riskji ta' incidenti aċċidentali li jinvolu t-tfal, kif ukoll riskji għall-annimali li mhumiex fil-mira u għall-ambjent. Gie identifikat bhala 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 tal-bromadjolon u rodentiċidi anti-koagulant ohra fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE kienet iġġustifikata, u b'hekk l-Istati Membri setgħu jawtorizzaw prodotti bbażati fuq il-bromadjolon. Madankollu, l-Istati Membri kienu obbligati biex jiżguraw, meta jaġħu awtorizzazzjoni ta' prodotti li jkun fihom il-bromadjolon, li l-esponiment primarju kif ukoll dak sekondarju tal-bned-min, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġi

(4) Il-kumpanija Belgagri SA ("l-applikant") skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, issottomett applikazzjoni lill-Irlanda għall-awtorizzazzjoni ta' erba' rodentiċidi li fihom il-bromadjolon ("il-prodotti").

(5) L-Irlanda tat-awtorizzazzjoni tal-prodotti fit-30 ta' Settembru 2012. Il-prodotti gew awtorizzati b'xi restrizzjoni jiet biex jiġi zgurat li l-kundizzjoni tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE gew issodisfati fl-Irlanda. Dawk ir-restrizzjoni ma kinux jinkludu restrizzjoni għal utenti professjonal mharrġa jew licenzjati.

(6) Fil-5 ta' Frar 2013, l-applikant issottometta applikazzjoni jiet kompluti lill-Ġermanja għal rikonoxximent recip-roku tal-ewwel awtorizzazzjoni fir-rigward tal-prodotti.

(7) Fit-17 ta' April 2013, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-ohra u lill-applikant dwar il-proposta tagħha li tirrestringi l-ewwel awtorizzazzjoni jiet skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja pproponiet li tigħi imposta restrizzjoni fuq il-prodotti biex jintużaw minn professjonisti mharrġa jew licenzjati.

(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 ġiet 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) GU L 123, 24.4.1998, p. 1.

(²) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/92/KE tal-31 ta' Luuju 2009 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tħalli l-bromadjolon bhala sustanza attiva fl-Anness I tagħha (GU L 201, 1.8.2009, p. 43).

(9) Skont id-Direttiva 98/8/KE, awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom il-bromadjolon 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 ghall-inklużjoni tal-bromadjolon fid-Direttiva 98/8/KE kkonkludiet li l-utenti professionali biss setgħu jkunu mistennija li jsegwu l-istruzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju ta' avvelenament sekondarju ta' animali li mħumiex fil-mira, u li jużaw il-prodotti b'mod li jipp-revjeni l-għażla u t-tixrid tar-rezistenza. Għalhekk restrizzjoni għal-utenti professionali għandha fil-principju titqies li hija miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji, b'mod partikolari fl-Istati Membri fejn tokkorri rezistenza għall-bromadjolon.

(10) Fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni li tmur kontra dan, ir-restrizzjoni għal-utenti professionali hija għalhekk miżura xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji ghall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li fihom il-bromadjolon fil-Ġermanja. Din il-konkużjoni hija rrinfurzata minn argumenti mressqa mill-Ġermanja li nstabet rezistenza kontra l-bromdjol fil-firien u huwa mahsub li din qed tiżviluppa fil-pajjiż. Barra minn hekk, il-Ġermanja għandha infrastruttura ta' operaturi mharrġa ta' kontroll ta' animali ta' hsara u ta' professionisti licenzjati li tiffunzjona tajjeb, bħall-bdiewa, il-għardinara u l-forestiera li rċewew tahrig professionali, li jfisser li r-restrizzjoni proposta ma tfixxilx il-prevenzjoni tal-infezzjoni.

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

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ġermanja tista' tirrestrinġi l-awtorizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE għall-prodotti msemmi ja 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, is-17 ta' Diċembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Janez POTOČNIK

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

| Isem il-prodott fl-Irlanda | In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni tal-Irlanda fir-Registru tal-Prodotti Bijoċidali | Isem il-prodott fil-Ġermanja | In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni tal-Ġermanja fir-Registru tal-Prodotti Bijoċidali |
|----------------------------|---|------------------------------|--|
| Control | 2011/6289/13066/IE/AA/21745 | Control | 2011/6289/13066/DE/MA/21749 |
| Control Bloc | 2011/6289/13146/IE/AA/21805 | Control Bloc | 2011/6289/13146/DE/MA/21809 |
| Control Pasta | 2011/6289/13126/IE/AA/21785 | Control Pasta | 2011/6289/13126/DE/MA/21788 |
| Control Bar | 2011/6289/13166/IE/AA/21825 | Control Bar | 2011/6289/13166/DE/MA/21829 |