

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1380****tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tal-bromodijolon bhala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva bromadijolon hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bhala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, giet ipprezentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni giet evalwata mill-awtorità kompetenti fl-Italja bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fil-25 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-bromadijolon lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, giet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha <sup>(2)</sup>, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-bromadijolon jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> biex jiġi kklasifikat bhala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B. Is-sustanza tissodisfa wkoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> biex titqies bhala persistenti, bjoakkumulattiva u tossika. Għaldaqstant, il-bromadijolon jissodisfa l-kriterji ta' esklużjoni stipulati fil-punti (c) u (e) tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu tal-prodotti li fihom il-bromadijolon iqajjem thassib fir-rigward ta' kazijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant il-bromadijolon jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġgedded biss meta tkompli tiġi ssodisfata minn tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika sabiex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-bromadijolon, inkluża l-informazzjoni dwar sostituti disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika sabiex tiġbor l-informazzjoni dwar jekk ġewx issodisfati l-kundizzjonijiet ta' deroga stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontribuzzjonijiet ta' dik il-konsultazzjoni disponibbli.

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval><sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlilit, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.)

- (10) Il-kontribuzzjonijiet għaż-żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi msemmija hawn fuq, kif ukoll l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-alternattivi għar-rodenticidi antikoagulanti inklużi fl-Anness 1 tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għar-rodenticidi antikoagulanti <sup>(1)</sup>, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta zoonozi, li jistgħu jgħorqu l-perikli serji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Il-kontrolli mhux kimiċi jew il-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-rodituri, bħal nases mekkaniċi, elettrici jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħorqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodenticidi jistgħu ma jkunux tajbin għall-kategoriji kollha tal-utenti, jew ma jkunux effiċjenti għall-ispeċijiet kollha tar-rodituri. Peress li l-kontroll effettiv tar-rodituri ma jistax jiddependi biss fuq dawk il-kontrolli jew metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, il-bromadijolon huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' dawk l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tal-bromadijolon ikun jista' jipprevjeni jew jikkontrolla periklu serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fejn għandhom x'jaqsmu r-rodituri. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata.
- (12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi hafna mill-użu tar-rodenticidi antikoagulanti, li jekk ma jiġux approvati, jista' jwassal għall-kontroll insuffiċjenti tar-rodituri. Dan mhux biss jista' jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' jaffettwa wkoll il-percezzjoni tal-pubbliku dwar is-sikurezza tiegħu fir-rigward tal-esponiment għar-rodituri jew fir-rigward tas-sigurtà ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli għar-rodituri, li jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali. Min-naha l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom il-bromadijolon jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk il-bromadijolon ma jiġix approvat bħala sustanza attiva, iwassal għal impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza. Għalhekk, il-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 5(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-bromadijolon għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-bromadijolon huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenhtieg li japplika l-perjodu ta' tiġdid stipulat fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Peress li issa l-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofacinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14 intemm, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 <sup>(2)</sup> tithassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1377 <sup>(3)</sup>.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-bromadijolon bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mġedda.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. Il-Kummissjoni Ewropea (2014), Brussell, il-Belġju. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

<sup>(2)</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1737 tat-28 ta' Settembru 2015 li tipposponi l-iskadenza tal-approvazzjoni tal-bromadijolon, tal-klorofacinon u tal-kumatetralil għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tip 14 (ĠU L 252, 29.9.2015, p. 58).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1377 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-klorofacinon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijocidali tat-tip 14 (ara paġna 15 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Bromadijolon	Isem tal-IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-idrossi-1-fenilpropil]-4-idrossikumarin Nru tal-KE: 249-205-9 Nru tal-CAS: 28772-56-7	969 g/kg	fit-30 ta' Ġunju 2024.	14	<p>Il-bromadijolon huwa meqjus bhala kandidat ghas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, skont il-punt 10 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-valutazzjoni tal-prodott għandha tinkludi evalwazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistgħux jiġu sso-disfati.</li> <li>Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi sso-disfata.</li> <li>Il-koncentrazzjoni nominali tal-bromadijolon fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-50 mg/kg.</li> <li>Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa.</li> <li>Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar.</li> <li>Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt, għajr it-trab għat-traċċar, għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa f'postijiet mhux aċċessibbli mit-tfal u mill-annimali li mhumix fil-mira, minn professjonisti mharrġa.</li> <li>Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu.</li> <li>L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumix fil-mira, u tal-ambjent, jitnaqqas billi jiġu kkunsidrati u applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għall-mitigazzjoni tar-riskji. Dawn jinkludu, pereżempju, ir-restrizzjoni għall-użu professjonali jew minn nies professjonali mharrġa, meta possibbli, u t-fassil ta' kundizzjonijiet speċjali addizzjonali għal kull kategorija ta' utenti.</li> <li>L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-reqwiżiti lokali. Il-metodu ta' rimi għandu jiġi deskritt speċifikament fit-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali u għandu jidher fuq it-tikketta tal-prodott.</li> </ol>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					<p>Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġil-lati sew.</li> <li>2. Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 50 g.</li> <li>(ii) Għal-lixki ta' blocca tax-xama': 100 g.</li> </ol> </li> <li>(b) Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g.</li> <li>(ii) Għal-lixki ta' blocca tax-xama': 300 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. Il-prodotti kontra <i>r-Rattus norvegicus</i> u <i>r-Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru.</li> <li>4. Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa.</li> <li>5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.</li> <li>6. Il-persuni li jqiegħdu l-prodotti fis-suq għandhom jiżguraw li l-prodotti jkollhom magħhom informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mar-rodentiċidi antikoagulanti ġenerali, il-miżuri li jillimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu.</li> <li>7. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixki separati, bħall-qamh jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ iehor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent.</li> </ol> <p>Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-berah jew f'miżbljet.</li> <li>2. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.</li> </ol>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva <sup>(1)</sup>	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					<p>3. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġilati sew.</p> <p>4. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku generali.</p> <p>Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mharrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżbljet.</li> <li>2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu f'punti tal-lixka koperti u protetti, sakemm dawn jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni għall-ispeċijiet mhux fil-mira u għall-bnedmin daqs l-istazzjonijiet tal-lixka ssiġilati sew.</li> <li>3. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli.</li> <li>4. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biss għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti f'dawk is-siti li għandhom potenzjal kbir ta' invażjoni mill-ġdid, meta jkun insab li metodi oħra ta' kontroll kienu insuffiċjenti.</li> <li>5. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mharrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni oħrajn għajr lil professjonisti mharrġa.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva evalwata. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purità jew purità differenti jekk ikun intwera li teknikament din tkun ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.