

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1382**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tad-difetijalon 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanza attiva difetijalon 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-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni giet evalwata mill-awtorità kompetenti fin-Norveġja bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (3) Fil-21 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tigdid tal-approvazzjoni tad-difetijalon lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, giet ifformulata l-opinjoni tal-Aġenzija mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, id-difetijalon jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ biex tkun titqies bhala persistenti, bjoakkumulattiva u tossika hafna. Għaldaqstant, id-difetijalon 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 id-difetijalon iqajjem thassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant id-difetijalon 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 id-difetijalon, 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.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imbagg ta' sustanzi u t-taħlitiet, 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).

⁽⁴⁾ 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 I tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għar-rodenticidi antikoagulanti ⁽¹⁾, ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali.
- (11) Ir-rodituri jistgħu jgħorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta zoonozi, li jistgħu jgħolqu 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 mekkanici, elettrici jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu jgħolqu 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, id-difetjalon huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll tajjeb tar-rodituri bħala sostenn ta' dawk l-alternattivi. Minhabba f'hekk, l-użu tad-difetjalon 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-perċezzjoni 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 id-difetjalon jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk id-difetjalon 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, jixra q li tiġġeded l-approvazzjoni tad-difetjalon għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Id-difetjalon 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 tad-difetjalon u tad-difenakum għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14 intemm, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/397/UE ⁽²⁾ tithassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tad-difetjalon bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoiċidali tat-tip 14, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, hija mgħedda.

Artikolu 2

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

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

⁽²⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2014/397/UE tal-25 ta' Ġunju 2014 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tad-difetjalon u d-difenakum għall-użu fil-prodotti bijoiċidali għall-prodotti tat-tip 14 (ĠU L 186, 26.6.2014, p. 111).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1379 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tad-difenakum bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoiċidali tat-tip 14 (ara l-paġna 27 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament ghandu 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
Difetijalon	<p>Isem tal-IUPAC: 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidronaft-1-il]-4-idrossi-2H-1-benzotijopiran-2-on</p> <p>Nru tal-KE: Mhux disponibbli</p> <p>Nru tal-CAS: 104653-34-1</p>	<p>976 g/kg</p> <p>L-ispeċifikazzjoni tal-purità hija bbażata fuq il-koncentrazzjoni kkombinata taż-żewġ dijasterjoisomeri (ċis u trans).</p>	it-30 ta' Ġunju 2024	14	<p>Id-difetijalon 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"> 1. 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. 2. 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. 3. Il-koncentrazzjoni nominali tad-difetijalon fil-prodotti ma għandhiex taqbeż il-25 mg/kg. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. 5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. 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. 7. Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu. 8. 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. 9. L-iġsma mejta u l-lixki mhux mittiekla għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti 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.

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
					<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"> 1. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġil-lati sew. 2. Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': <ol style="list-style-type: none"> (a) Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: <ol style="list-style-type: none"> (i) Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 50 g. (ii) Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 100 g. (b) Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-ġrieden u l-firien: <ol style="list-style-type: none"> (i) Għall-qamh, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g. (ii) Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 300 g. 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. 4. Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. 5. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli. 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 jllimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittiehdu. 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. <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"> 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-berah jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti jew tal-lixka applikata f'intervalli.

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
					<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> <p>1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'mizbliet.</p> <p>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.</p> <p>3. Il-prodotti jistgħu jkunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli.</p> <p>4. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti.</p> <p>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.</p>

⁽¹⁾ 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.