

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1388

tat-23 ta' Ġunju 2022

dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant imressqa minn Franza u mill-Iżvezja f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2022) 4220)

(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-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 36(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' Ġunju 2013, il-prodott bijoċidali Physalys Expresse (attwalment imqiegħed fis-suq bl-isem kummerċjali Protect home express), ġie awtorizzat fil-livell nazzjonali mir-Renju Unit f'konformità mad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Fid-19 ta' Novembru 2015 u fis-26 ta' Frar 2019, il-prodott bijoċidali ġie rikonoxxut b'mod reċiproku minn Franza (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) u mill-Iżvezja (Rodicum Express) rispettivament, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("il-prodott bijoċidali"). Il-prodott bijoċidali huwa rodenticida, li jaqa' taht it-tip ta' prodott 14 f'konformità mal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li għandu jintuża għall-kontroll fuq ġewwa tal-ġrieden f'kaxex tal-lixka rezistenti għat-tbagħbis mimlija minn qabel, minn persuni mhux professjonisti. Il-prodott fih is-sustanza attiva approvata, l-alfakloralożju. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni attwali tal-prodotti bijoċidali huwa SBM Développement.
- (2) Fl-2019, Franza ġiet infurmata min-Netherlands u mill-Finlandja li fl-2018, kienet ġiet irrapportata zieda sinifikanti fil-każijiet tal-avvelenamenti primarji u sekondarji ta' qtates u ta' klieb b'sintomi tal-avvelenament bl-alfakloralożju miċ-ċentri għal kontra l-velenu, mis-sidien tal-annimali tad-dar u mill-kliniċi veterinarji. Fi Franza, iċ-ċentri veterinarji Franċiżi għal kontra l-velenu kienu rrapportaw ukoll zieda fl-avvelenament bl-alfakloralożju tal-annimali tad-dar, l-aktar avvelenament primarju tal-klieb bejn l-2017 u l-2018.
- (3) Fl-2019, l-Iżvezja rċeviet informazzjoni minn kliniċi veterinarji li tindika li r-rodenticidi li fihom l-alfakloralożju kienu kkawżaw avvelenament sekondarju fil-qtates. L-Isptar tal-Annimali Żgħar tal-Università Żvediza tax-Xjenzi Agrikoli ddikjara li, f'dawn l-aħħar snin kien hemm għadd dejjem akbar ta' rapporti ta' każijiet suspettati ta' avvelenament bl-alfakloralożju fil-qtates.
- (4) Fid-9 ta' Diċembru 2019 u fis-17 ta' Diċembru 2019, Franza u l-Iżvezja rispettivament emendaw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott bijoċidali Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant u Rodicum Express f'konformità mal-Artikolu 48(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biex jindirizzaw l-inċidenti ta' avvelenament primarju li jinvolvu l-klieb u l-inċidenti ta' avvelenament sekondarju li jinvolvu l-qtates.
- (5) Franza emendat l-awtorizzazzjoni biex tirrikjedi tikkettar addizzjonali fuq il-prodott bijoċidali li jindika b'mod ċar ir-riskju għall-bnedmin u għall-organizmi li mhumiex fil-mira u biex fuq l-imballaġġ jiġi indikat l-obbligu li l-prodott bijoċidali jintuża biss fil-kaxex tal-lixka.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (6) Abbażi tal-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija Żvediza għas-Sustanzi Kimiċi, l-Iżvezja emendat l-awtorizzazzjoni tal-prodott biex tillimita l-użu għall-professjonisti mharrġa u ziedet il-kundizzjonijiet li l-prodott bijoċidali ma kellux jintuża f'ambjenti fejn normalment ikun hemm il-qtates u li l-ġrieden mejta jridu jingabru wara l-użu tal-prodott bijoċidali. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni appella l-emenda li saret mill-Iżvezja u mill-Qorti Żvediza tal-Art u tal-Ambjent ikkonkludiet li d-deċiżjoni tal-Aġenzija Żvediza għas-Sustanzi Kimiċi li temenda l-awtorizzazzjoni tal-prodotti li fihom l-alfakloralożju u li tohroġ restrizzjoni fir-rigward ta' dawk il-prodotti kienet ġustifikata, u l-appell ġie miċhud.
- (7) Skont l-Artikolu 48(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fil-15 ta' April 2020, il-Ġermanja u d-Danimarka ressqu lill-grupp ta' koordinazzjoni, l-oġġezzjonijiet għall-emendi tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali magħmula minn Franza u mill-Iżvezja.
- (8) L-oġġezzjoni mill-Ġermanja kienet marbuta mal-miżuri introdotti minn Franza, li fil-fehma ta' din tal-ewwel ma kinux biżżejjed. Il-Ġermanja qieset li, sabiex jiġu indirizzati l-incidenti tal-avvelenament sekondarju, jenhtieg li l-użu tal-prodott bijoċidali jkun ristrett għall-użu mill-professjonisti mharrġa.
- (9) L-oġġezzjoni mid-Danimarka hija marbuta mar-restrizzjoni tal-użu tal-prodott bijoċidali għall-"professjonisti mharrġa" mill-Iżvezja. Skont id-Danimarka, ir-restrizzjoni tal-użu għall-professjonisti mharrġa ma kinitx iġġustifikata fit-territorju tagħha. Id-Danimarka infurmat li ma kinitx konxja mill-avvelenament sekondarju li qed iseħh fid-Danimarka u li ma kien hemm l-ebda definizzjoni ta' "professjonisti mharrġa" b'rabta mal-kontroll kimiku tal-ġrieden fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħha.
- (10) Fis-6 ta' Ġunju 2020, is-segretarjat tal-grupp ta' koordinazzjoni stieden lill-Istati Membri kkonċernati l-oħra u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni biex iressqu l-kummenti tagħhom bil-miktub dwar dan ir-riferiment. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni sottometta l-kummenti tiegħu bil-miktub fit-30 ta' Ġunju 2020, fis-6 ta' Lulju 2020 u fit-23 ta' Lulju 2020. Ir-riferiment ġie diskuss fil-grupp ta' koordinazzjoni fis-6 u fit-23 ta' Lulju 2020 bil-parteciżazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni.
- (11) Peress li ma ntlahaq l-ebda ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni, Franza u l-Iżvezja, fil-21 ta' Ottubru 2020 u fis-7 ta' Awwissu 2020 rispettivament, ressqu l-oġġezzjonijiet mhux riżolti lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u pprovdew dikjarazzjoni lill-Kummissjoni li tispjega fid-dettall il-kwistjoni li l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwarha u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil.
- (12) Wara r-riferimenti skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 minn Franza u mill-Iżvezja, f'Mejju 2021, l-Aġenzija Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi (Tukes) talbet opinjoni mill-Awtorità Finlandiża tal-Ikel u mill-Assocjazzjoni Veterinarja Finlandiża dwar l-effetti tal-prodotti tal-alfakloralożju fuq l-annimali tad-dar u l-htieġa li l-użu tal-prodotti tal-alfakloralożju jiġi limitat. Dik l-opinjoni, li l-Finlandja kkondividiet mal-Kummissjoni, iddikjarat li l-prodotti bijoċidali li fihom l-alfakloralożju jikkawżaw ħsara u tbatija sinifikanti kemm lill-annimali tad-dar kif ukoll lill-organizmi selvaġġi, li l-ghadd ta' avvelenamenti tal-annimali tad-dar irrapportat lit-Tukes u lill-Awtorità Finlandiża tal-Ikel huwa sinifikanti, u li d-deroġi għall-awtorizzazzjonijiet li saru f'konformità mal-Artikolu 37(1)(a) u (c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fl-2019, li jikkonsistu fir-restrizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u tal-użu tal-prodotti bijoċidali għall-kaxex tal-lixka mimlija minn qabel biss fil-każ ta' persuni mhux professjonisti, li l-Finlandja kienet diġà introduċiet, ma kinux naqqsu l-ghadd ta' każijiet b'mod suffiċjenti. Għalhekk, l-Awtorità Finlandiża tal-Ikel irrakkomandat li l-użu u d-disponibbiltà tal-prodotti li fihom l-alfakloralożju jenhtieg li jkunu ristretti għall-professjonisti mharrġa. Fit-8 ta' Diċembru 2021, il-Finlandja mmodifikat l-awtorizzazzjonijiet tar-rodentiċidi li fihom l-alfakloralożju biex tillimita l-prodotti għall-użu professjonali f'konformità mal-Artikolu 48(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (13) Barra minn hekk, l-Aġenzija Żvediza għas-Sustanzi Kimiċi kisbet informazzjoni addizzjonali fil-forma ta' analizijiet tal-kampjuni tad-demmm mill-Isptar Universitarju tal-Annimali f'Uppsala, l-Iżvezja, li kkonfermat il-preżenza tal-alfakloralożju fid-demmm tal-annimali avvelenati.
- (14) Skont l-Artikolu 19(1)(b)(iii), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-fatt li l-prodott bijoċidali ma għandu l-ebda effett mhux aċċettabbli immedjat jew li jdum, hu nnifsu u lanqas bhala riżultat tar-residwi tiegħu, fuq is-sahha tal-annimali, direttament jew permezz tal-ilma tax-xorb, l-ikel, l-ghalf, l-arja jew, permezz ta' effetti indiretti oħra huwa kundizzjoni biex tingħata awtorizzazzjoni.

- (15) L-Artikolu 19(5), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat meta l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b)(iii), ma jkunux sodisfati għalkollox, f'każ li n-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali jirriżulta f'impatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbel mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tal-prodott bijoċidali bil-kondizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, l-Artikolu 19(5), it-tieni subparagrafu, jiddikjara li l-użu ta' kwalunkwe prodott bijoċidali awtorizzat skont dik id-dispożizzjoni għandu jkun suġġett għal miżuri xierqa għat-tnaqqis tar-riskji biex jiġi żgurat li l-espożizzjoni tal-bnedmin u tal-ambjent għal dak il-prodott tkun minimizzata. L-użu ta' prodott bijoċidali awtorizzat skont dak il-paragrafu għandu ikun ristrett għall-Istati Membri fejn tkun issodisfata l-kundizzjoni tal-ewwel subparagrafu.
- (16) Wara li eżaminat bir-reqqa l-informazzjoni sottomessa mill-Istati Membri u mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali, b'kont meħud tal-opinjoni mill-Awtorità Finlandiża tal-lkel u mill-Assoċjazzjoni Veterinarja Żvediza, kif ukoll ir-rapporti mill-Isptar Universitarju tal-Annimali f'Uppsala u mill-Assoċjazzjoni Veterinarja Żvediza, li fiha kien indikat li l-prodott bijoċidali għandu effetti inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-annimali u kkonfermat, permezz ta' testijiet analitiċi mwettqa fuq l-annimali avvelenati, li kienu seħħew għadd sinifikanti ta' incidenti tal-avvelenament bl-alfakloralożju li jinvolvu l-qtates, il-Kummissjoni tqis li l-prodott bijoċidali ma jissodisfax bis-siġh il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b)(iii) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (17) Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 19(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat biss fl-Istati Membri li jqisu li n-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tiegħu tirriżulta f'impatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbla mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tal-prodott bijoċidali bil-kundizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni.
- (18) Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 19(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-użu tal-prodott bijoċidali jrid ikun suġġett għal miżuri xierqa għat-tnaqqis tar-riskji biex jiġi żgurat li l-espożizzjoni tal-annimali u tal-ambjent għal dak il-prodott bijoċidali tkun minimizzata.
- (19) Is-sustanza attiva alfakloralożju ddaħhlet fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE biex tintuża fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 14, u għalhekk, skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, titqies li hi approvata skont dak ir-Regolament, soġġetta għall-ispeċifikazzjonijiet u għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.
- (20) Fl-24 ta' Diċembru 2019, skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, giet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tas-sustanza attiva alfakloralożju lill-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Fil-15 ta' Ottubru 2020, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-Polonja infurmat lill-Kummissjoni li kienet iddeċidiet, skont l-Artikolu 14(1) ta' dak ir-Regolament, li kienet meħtieġa evalwazzjoni shiha tal-applikazzjoni għat-tiġdid.
- (21) Għaldaqstant, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tal-applikant, l-approvazzjoni tal-alfakloralożju għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 14 kellha tiskadi fit-30 ta' Gunju 2021, qabel ma tkun ittiehdet deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha. Għalhekk, id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-alfakloralożju giet posposta għall-31 ta' Diċembru 2023, biex tkun tista' ssir l-eżaminazzjoni tal-applikazzjoni, bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/333 ^(*).
- (22) Ir-riskju ta' avvelenament sekondarju tal-annimali minhabba l-użu ta' prodotti bijoċidali li fihom l-alfakloralożju u l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskji meħtieġa li jridu jiġu applikati sabiex jitnaqqas dak ir-riskju għal livell aċċettabbli jenħteġ li jiġu vvalutati fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-alfakloralożju, u jenħteġ li sussegwentement jitqiesu kif xieraq mill-Istati Membri fl-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali li fihom l-alfakloralożju.

(*) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/333 tal-24 ta' Frar 2021 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-alfakloralożju għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 14 (ĠU L 65, 25.2.2021, p. 58).

- (23) Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskji biex jiġi indirizzat ir-riskju ta' inċidenti tal-avvelenament primarju u sekondarju mill-użu tal-prodotti bijoċidali li fihom l-alfakloralożju, fil-forma mqiegħda fis-suq, jenhtieg li, eċċezzjonalment, sakemm tiġi konkluża l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-alfakloralożju, ikunu jiddependu fuq iċ-ċirkostanzi partikolari u l-evidenza disponibbli li tkun xjentifikament ivalidata, tal-okkorrenza tal-inċidenti tal-avvelenament sekondarju fl-Istati Membri individwali. Xi Stati Membri jistgħu, pereżempju, iqisu li huwa meħtieġ li l-użu tal-prodotti bijoċidali li fihom l-alfakloralożju jiġi limitat għall-professjonisti mharrġa filwaqt li oħrajn jistgħu jqisu li rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar ikunu biżżejjed.
- (24) Fil-15 ta' Frar 2022, il-Kummissjoni tat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni l-opportunità li jipprovi kummenti bil-miktub f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni pprova kummenti li l-Kummissjoni mbagħad qieset.
- (25) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Il-prodott bijoċidali identifikat min-numru tal-assi fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali FR-0005286-0000 ma jissodisfax bis-shih il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b)(iii) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Il-prodott bijoċidali identifikat bin-numru tal-assi fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali FR-0005286-0000 jista' jiġi awtorizzat biss fl-Istati Membri li jqisu li n-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tiegħu tirriżulta fimpatti negattivi sproporzjonati għas-soċjetà meta mqabbla mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tal-prodott bijoċidali bil-kundizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni.

L-użu tal-prodott bijoċidali għandu jkun soġġett għal miżuri xierqa ta' tnaqqis tar-riskji, kif imsemmi fl-Artikolu 19(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li għandhom jiġu adottati f'kull Stat Membru abbażi taċ-ċirkostanzi partikolari u tal-evidenza disponibbli tal-okkorrenza tal-inċidenti tal-avvelenament sekondarju f'dak l-Istat Membru.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Ġunju 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni
