

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1376**tal-25 ta' Lulju 2017****li jġedded l-approvazzjoni tal-warfarina bħala sustanza attiva għall-użu fil-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 warfarina hija approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 bħala rodenticida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Din l-applikazzjoni għet evalwata mill-awtorità kompetenti tal-Irlanda li hija l-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (3) Fil-25 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni pprezentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-warfarina lill-Aġenzija.
- (4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, l-opinjoni tal-Aġenzija għet ifformulata mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha ⁽²⁾, li kienet qieset il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni l-warfarina tissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ biex tiġi kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 A. Għaldaqstant il-warfarina tissodisfa l-kriterju tal-eskluzjoni stabbilit fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (6) Barra minn hekk, l-użu ta' prodotti li fihom il-warfarina jqajjem it-thassib b'rabta ma' okkorrenzi ta' avveniment primarju u sekondarju, anki meta jkunu applikati miżuri restrittivi għall-ġestjoni tar-riskji, u għalhekk il-warfarina tissodisfa wkoll il-kriterju tal-kandidatura għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1)(e) ta' dak ir-Regolament.
- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterju għall-eskluzjoni jistgħu jiġgeddu biss meta mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet għal deroga stabbiliti fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament tibqa ssodisfata.
- (8) B'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija organizzat konsultazzjoni pubblika biex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar il-warfarina, inkluża l-informazzjoni dwar is-sostituti li hemm disponibbli.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni pubblika speċifika biex tiġbor l-informazzjoni dwar humiex sodisfati l-kundizzjonijiet għal deroga stabbiliti fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni ppubblikat il-kontributi li ġabret f'dik il-konsultazzjoni.
- (10) Il-kontributi għall-konsultazzjonijiet pubbliċi msemmijin hawn u l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' sostituti għar-rodenticidi antikoagulanti li jinsabu fl-Anness 1 tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri ta' taffija tar-riskji tar-rodenticidi antikoagulanti ⁽⁴⁾ ġew diskussi mal-Istati Membri waqt laqgħa mal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.

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

- (11) Ir-roditori jistgħu jgħorru l-patogeni li jikkawżaw għadd kbir ta' żoonozi li jistgħu jkunu ta' periklu serju għas-saħha tal-annimali u tal-bniedem. Il-kontrolli u l-metodi ta' prevenzjoni għall-kontroll tar-roditori li mhumiex kimiċi, bħalma huma n-nases mekkaniċi, elettrici, jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u barra minn hekk jistgħu jqajmu aktar tħassib dwar l-umanità tagħhom jew inkella dwar it-tbatija żejda li jistgħu jikkawżaw lir-roditori. Jista' jkun il-każ li s-sustanzi attivi alternattivi li huma approvati biex jintużaw bħala rodenticidi ma jkunux addattati għall-kategoriji tal-utenti kollha jew ma jkunux effiċjenti fil-każ tal-ispeċijiet ta' roditori kollha. Billi l-kontroll effettiv tar-roditori ma jistax jiddependi biss fuq il-kontrolli u l-metodi ta' prevenzjoni li mhumiex kimiċi, huwa meqjus li l-warfarina hija essenzjali biex ikun żgurat il-kontroll tajjeb tar-roditori flimkien ma' dawg l-alternattivi. B'hekk il-warfarina se tintuża biex jiġi evitat jew ikkontrollat periklu serju għas-saħha tal-bniedem u tal-annimali mir-roditori. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 5(2)(b) hija ssodisfata.
- (12) Fil-preżent il-kontroll tar-roditori fil-biċċa l-kbira jiddependi mill-użu ta' rodenticidi antikoagulanti, u jekk dawn ma jkunux approvati jista' ma jkunx hemm biżżejjed kontroll tar-roditori. Dan jista' mhux biss jikkawża impatti negattivi sinifikanti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, iżda jista' wkoll jaffettwa l-perċezzjoni tal-pubbliku dwar is-sigurtà tiegħu fil-konfront tal-esponiment għar-roditori, jew dwar is-sikurezza ta' għadd ta' attivitajiet ekonomiċi li jistgħu jkunu vulnerabbli għar-roditori, u dan jista' jwassal għal konsegwenzi ekonomiċi u soċjali negattivi. Mill-banda l-oħra, ir-riskji għas-saħha tal-bniedem, tal-annimali, u għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti li filhom il-warfarina jistgħu jiġu mitigati jekk il-prodotti jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għalhekk, jekk il-warfarina ma tiġix approvata bħala sustanza attiva jkun hemm impatt negattiv sproporzjonat fuq is-soċjetà meta mqabbel mar-riskji li jqajjem l-użu tas-sustanza. Għaldaqstant, il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 5(2)(c) hija ssodisfata wkoll.
- (13) Għalhekk, jixraq li l-warfarina tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (14) Il-warfarina hija kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant għandu japplika l-perjodu tat-tiġdid stabbilit fl-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
- (15) Id-data ta' skadenza oriġinali tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 kienet ġiet posposta għat-30 ta' Ġunju 2018 bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135⁽¹⁾. Billi l-eżami tal-applikazzjoni għat-tiġdid ta' dawg l-approvazzjonijiet issa tlesta, jixraq li tithassar id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135.
- (16) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tithassar.

Artikolu 3

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

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tad-29 ta' Jannar 2016 li tipposponi id-data ta' skadenza tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 (GU L 25, 2.2.2016, p. 65).

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 tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Warfarina	Isem tal-IUPAC: (RS)-4-idrossi-3-(3-osso-1-fenilbutil)kumarin Nru tal-KE: 201-377-6 Nru tal-CAS: 81-81-2	990 g/kg	fit-30 ta' Ġunju 2024	14	<p>Il-warfarina hija meqjusa 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 bjoċidali huma sogggetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, l-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni. 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 ssodisfati. 2. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn tkun sodisfata ta' mill-inqas wahda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 3. Il-koncentrazzjoni nominali tal-warfarina fil-prodotti ma għandhiex tkun iżjed minn 790 mg/kg. 4. Il-prodotti għandu jkun fihom aġent avversiv u żebgħa. 5. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati fil-forma ta' trab għat-traċċar. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' kuntatt li mhumiex trab għat-traċċar għandhom jiġu awtorizzati biss biex jintużaw minn nies professjonali fuq ġewwa fpostijiet li ma jstgħux jintlahqu mit-tfal u minn annimali li ma jkunux fil-mira. 7. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati biex jintużaw fi trattamenti permanenti jew li jinvolvu lixka applikata f'intervalli. 8. Għandhom jiġu awtorizzati biss prodotti li jkunu lesti għall-użu. 9. Meta jitqiesu u jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli għat-taffija tar-riskji, jtnaqas l-esponiment primarju u sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira, u tal-ambjent. Pereżempju, fost dawn hemm ir-restrizzjoni li l-prodotti jintużaw biss minn nies professjonali jew nies imharrġa b'mod professjonali fejn hu possibbli, u jiġu stabbiliti wkoll kundizzjonijiet addizzjonali speċifiċi għal kull kategorija ta' utenti. 10. L-iġsma mejtin u l-lixki li ma jkunux ittiekle għandhom jintremew skont ir-rekwiziti lokali. Il-metodu tar-rimi għandu jkun deskritt b'mod speċifiku fis-sommarju tal-karatteristiki tal-prodott fuq l-awtorizzazzjoni nazzjonali, u għandhom jinghataw ukoll fuq it-tikketta tal-prodott.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					<p>Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali maħsubin għall-użu mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss biex jintużaw fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. 2. Il-prodotti għandhom jinharġu għall-użu biss bi kwantità massima ta' lixka f'kull pakkett ta': <ol style="list-style-type: none"> (a) Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: <ol style="list-style-type: none"> (i) Għal-lixki fil-forma ta' żrieragħ, ta' gerbub jew ta' pasta: 250 g. (ii) Għal-lixki ta' blokk tax-xama': 500 g. (b) Għall-prodotti kontra l-firien biss, jew kontra l-firien u l-ġrieden: <ol style="list-style-type: none"> (i) Għal-lixki fil-forma ta' żrieragħ, ta' gerbub jew ta' pasta: 750 g. (ii) Għal-lixki ta' blokk tax-xama': 1 500 g. 3. Il-prodotti kontra r-<i>Rattus norvegicus</i> u r-<i>Rattus rattus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa, u fil-bini jew madwaru. 4. Il-prodotti kontra l-<i>Mus musculus</i> għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa. 5. Min iqiegħed il-prodotti fis-suq għandu jiżgura li magħhom ikun hemm l-informazzjoni dwar ir-riskji ġenerali marbutin mar-rodentiċidi antikoagulanti, dwar il-miżuri li għandhom jitwettqu biex l-użu tagħhom jiġi llimitat għall-minimu meħtieġ, u dwar il-passi ta' prekawzjoni li għandhom jittiehdu. 6. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjonijiet ta' lixki separati, bħalma huma ż-żrieragħ jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss f'formulazzjonijiet forniti fi qratas jew f'pakketti oħrajn maġmulin biex inaqqsu kemm jista' jkun l-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent għall-prodott. <p>Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali maħsubin għall-użu minn nies professjonali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati biex jintużaw f'dranaġġi, f'postijiet fil-miftuh jew f'miżblat. 2. Il-prodotti għandhom jiġu awtorizzati biss biex jintużaw fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. 3. Min iqiegħed il-prodotti fis-suq għall-użu minn nies professjonali għandu jiżgura li dawn il-prodotti ma jiġux furnuti lill-pubbliku ġenerali.

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
					<p>Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali maħsubin għall-użu minn nies professjonali mharrġin huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati biex jintużaw f'dranaġġi, f'postijiet fil-miftuh jew f'miżbljet. 2. Il-prodotti jistgħu jiġu awtorizzati biex jintużaw f'postijiet mgħottija u protetti biss sakemm jagħtu l-istess livell ta' protezzjoni daqs l-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew lill-ispeċijiet mhux fil-mira u lill-bnedmin. 3. Min iqiegħed il-prodotti fis-suq għall-użu minn nies professjonali għandu jiżgura li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil min mhuwiex professjonista mharreġ.

⁽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.