DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-19 ta' Frar 2013

fir-rigward tar-restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom id-difenacoum innotifikati mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2013) 780)

(Il-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(2013/96/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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,

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 2008/81/KE tad-29 ta' Lulju 2008 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi d-difenacoum bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha ([2]), żiedet is-sustanza attiva difenacoum mal-prodotti tat-tip 14, rodentiċidi, kif iddefinit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE.

(2) Id-difenacoum huwa rodentiċida antikoagulanti magħruf li joħloq riskji ta' inċidenti aċċidentali li jinvolvu t-tfal, kif ukoll riskji għall-annimali u għall-ambjent. Ġie identifikat bħala potenzjalment persistenti, b'tendenza ta' bijoakkumulazzjoni u tossiku ("PBT"), jew persistenti ħafna u b'tendenza kbira ta' bijoakkumulazzjoni ("vPvB").

(3) Għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u iġjene, madankollu nstab li l-inklużjoni tad-difenacoum u rodentiċidi antikoagulanti oħra fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE kienet iġġustifikata, u b'hekk l-Istati Membri setgħu jawtorizzaw prodotti bbażati fuq id-difenacoum. Madankollu, id-Direttiva 2008/81/KE tobbliga lill-Istati Membri biex jiżguraw, meta jagħtu awtorizzazzjoni ta' prodotti li jkun fihom id-difenacoum, li l-esponiment primarju kif ukoll dak sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u tal-ambjent jiġi mminimizzat, billi jitqiesu u jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji. Il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji msemmija fid-Direttiva 2008/81/KE għalhekk, fost l-oħrajn, jinkludu restrizzjoni għal użu professjonali biss.

(4) Il-kumpanija Kwizda France S.A.S. ("l-applikant") issottomettiet, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, applikazzjoni lir-Renju Unit għall-awtorizzazzjoni għal sitt rodentiċidi li fihom id-difenacoum ("il-prodotti").

(5) Ir-Renju Unit awtorizza ħames prodotti fit-3 ta' Novembru 2011 u ieħor fl-14 ta' Novembru 2011. Il-prodotti ġew awtorizzati għal użu ġenerali kontra l-firien u l-ġrieden għall-protezzjoni ta' prodotti maħżuna kif ukoll għall-protezzjoni tal-ikel, tas-saħħa u ta' materjali. Ir-restrizzjonijiet biex jiġu żgurati l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE ġew issodisfati fir-Renju Unit inkluż rekwiżit biex fuq it-tikketta jiġi indikat "Żomm 'il bogħod minn ikel, xorb u għalf tal-annimali", iżda ma nkludewx restrizzjoni għal utenti mħarrġa jew professjonali.

(6) Fil-31 ta' Marzu 2010, l-applikant issottometta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għal rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjonijiet fir-rigward tal-prodotti.

(7) Fit-8 ta' Ġunju 2012, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant dwar il-proposta tagħha li tirrestrinġi l-ewwel awtorizzazzjonijiet skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja pproponiet li timponi restrizzjoni fuq il-prodotti biex jintużaw minn professjonisti mħarrġa jew liċenzjati, kif ukoll billi teskludi l-protezzjoni tal-ikel mill-użi awtorizzati u maħsuba tal-prodotti kkontestati jekk l-ikel jikkonsisti minn pjanti jew prodotti tal-pjanti fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 3 punti 5 u 6 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([3]).

(8) Il-Kummissjoni stiednet lill-Istati Membri l-oħra 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 ġie 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 Jiffaċilita l-Awtorizzazzjoni tal-Prodotti u r-Rikonoxximent Reċiproku, li saret bejn it-3 u l-4 ta' Lulju 2012.

([1]) ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
([2]) ĠU L 201, 30.7.2008, p. 46.
([3]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

(9) Fir-rigward tar-restrizzjoni fuq il-prodotti biex jintużaw minn professjonisti mħarrġa jew liċenzjati skont id-Direttiva 2008/81/KE, awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom id-difenacoum għandhom ikunu soġġetti għall-miżuri kollha ta' mitigazzjoni tar-riskji xierqa u disponibbli, inkluża r-restrizzjoni għal użu professjonali biss. L-evalwazzjoni xjentifika li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 2008/81/KE kkonkludiet li l-utenti professjonali biss setgħu jkunu mistennija li jsegwu l-istruzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju ta' avvelenament sekondarju ta' annimali li mhumiex fil-mira, u li jużaw il-prodotti b'mod li jipprevjeni l-iżvilupp u t-tixrid tar-reżistenza. Restrizzjoni għal utenti professjonali għandha għalhekk fil-prinċipju titqies li hija miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji, b'mod partikolari fl-Istati Membri fejn tokkorri reżistenza għad-difenacoum.

(10) Fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni li tmur kontra dan, ir-restrizzjoni għal utenti professjonali hija għalhekk miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji xierqa u disponibbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li fihom id-difenacoum fil-Ġermanja. Din il-konklużjoni hija rrinforzata minn argumenti mressqa mill-Ġermanja li nstabet reżistenza kontra d-difenacoum fil-firien u huwa maħsub li din qed tiżviluppa fil-pajjiż. Barra minn hekk, il-Ġermanja għandha infrastruttura ta' operaturi mħarrġa ta' kontroll ta' annimali ta' ħsara u ta' professjonisti liċenzjati li tiffunzjona tajjeb, bħall-bdiewa, il-ġardinara u l-forestiera li rċevew taħriġ professjonali, li jfisser li r-restrizzjoni proposta ma tfixkilx il-prevenzjoni tal-infezzjoni.

(11) Fir-rigward tal-esklużjoni tal-protezzjoni tal-ikel mill-użi awtorizzati u maħsuba, il-Ġermanja ressqet l-argument li prodotti użati għall-ikel ta' oriġini mill-pjanti huma koperti, għal dan il-għan, bir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u għalhekk huma eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE jekk l-ikel protett jikkonsisti minn pjanti jew prodotti tal-pjanti fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 3 punti 5 u 6 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(12) Il-Kummissjoni tinnota li mhemmx dubju li l-prodotti kkontestati huma koperti bid-definizzjoni ta' prodott bijoċidali fl-Artikolu 2(1)(a) tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk għandu biss jiġi eżaminat jekk il-prodotti humiex madankollu eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE skont l-Artikolu 1(2)(r) ta' dik id-Direttiva għall-fini ta' ċerti użi, f'liema każ dawk l-użi partikolari jkunu jeħtieġu awtorizzazzjonijiet addizzjonali skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(13) Għaldaqstant skont l-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dak ir-Regolament ma japplikax għal prodotti li l-għan ewlieni tagħhom huwa meqjus li huwa l-iġjene iktar milli l-protezzjoni ta' pjanti jew ta' prodotti tal-pjanti.

(14) Il-prodotti kkontestati huma, fost l-oħrajn, maħsuba għal użu bħala rodentiċidi kontra l-ġrieden u l-firien biex jipproteġu l-ikel, u l-ikel jista' jikkostitwixxi pjanti u prodotti tal-pjanti kif iddefinit fl-Artikolu 3 punti 5 u 6 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(15) Madankollu, il-prodotti kkontestai huma maħsuba wkoll għal għadd ta' skopijiet oħra għajr dak ta' protezzjoni tal-ikel, u l-biċċa l-kbira tal-ikel ma jikkostitwixxix pjanti jew prodotti tal-pjanti. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti tat-tikkettar fl-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti kkontestati jiżguraw li l-prodotti ma jiġux applikati direttament fuq l-ikel [1]. L-applikazzjoni tal-prodotti msemmija bħala "protezzjoni tal-ikel" fl-awtorizzazzjoni għandhom jtiqiesu bħala primarjament maħsuba biex jevitaw kontaminazzjoni minn rodituri u l-periklu konsegwenti għat-trażmissjoni ta' mard żoonotiku, skont ir-rekwiżiti ġenerali tal-iġjene għal kull stadju ta' produzzjoni, proċessar u distribuzzjoni skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel [2].

(16) Peress li l-iskop ewlieni tal-prodotti kkontestati huwa l-iġjene iktar milli l-protezzjoni ta' pjanti jew ta' prodotti tal-pjanti, il-prodotti mhumiex eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE skont l-Artikolu 1(2)(r) ta' dik id-Direttiva għall-iskop tal-użu tagħhom. Ir-restrizzjoni mitluba mill-Ġermanja f'dan ir-rigward ma tistax tiġi ġġustifikata għar-raġunijiet imressqa.

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ġermanja tista' tirrestrinġi l-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE għall-prodotti msemmija fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni biex jintużaw minn professjonisti mħarrġa jew liċenzjati, mingħajr ma teskludi l-protezzjoni tal-ikel mill-użi awtorizzati u maħsuba tal-prodotti.

[1] Ara, f'dan ir-rigward, dokument ta' gwida ppubblikat, li dwaru kien hemm qbil bejn is-Servizzi tal-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għall-prodotti bijoċidali, id-Direttiva 98/8/KE u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, id-Direttiva 91/414/KEE, bl-isem *Borderline between Directive 98/8/KE concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/KEE concerning the placing on the market of plant protection products*, disponibbli fuq is-sit elettroniku http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

[2] ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Frar 2013.

Għall-Kummissjoni
Janez POTOČNIK
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

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

Isem il-prodott fir-Renju Unit	Numru ta' referenza tal-applikazzjoni tar-Renju Unit fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali	Isem il-prodott fil-Ġermanja	Numru ta' referenza tal-applikazzjoni tal-Ġermanja fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112