2024/816

7.3.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/816

tal-5 ta' Marzu 2024

li tindirizza l-mistoqsijiet dwar it-tieni valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali tar-rodentiċidi antikoagulanti f'konformità mal-Artikolu 23(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5), l-ewwel subparagrafu tiegħu,

Billi:

(1) F'Marzu 2021, l-awtoritajiet kompetenti kollha riċeventi tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-prodotti bijoċidali tar-rodentiċidi antikoagulanti ("rodentiċidi antikoagulanti") ressqu għadd ta' mistoqsijiet lill-Kummissjoni biex jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni fil-kuntest tal-valutazzjoni komparattiva li trid titwettaq għal dawk il-prodotti bijoċidali.

(2) Il-mistoqsijiet imressqa mill-awtoritajiet kompetenti riċeventi kollha kienu dawn li ġejjin:

(a) id-diversità kimika tas-sustanzi attivi fir-rodentiċidi awtorizzati fl-Unjoni hija adegwata biex timminimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organiżmi ta' ħsara fil-mira?

(b) jeżistu prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew mezzi ta' kontroll u metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi għall-użi intenzjonati differenti speċifikati fl-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-prodotti? ([2])

(c) dawn il-mezzi disponibbli ta' kontroll u l-metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, huma effettivi biżżejjed?

(d) il-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew l-alternattivi mhux kimiċi, ma jippreżentaw l-ebda żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti?

(e) il-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew l-alternattivi mhux kimiċi, jippreżentaw riskju ġenerali ferm aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent?

(f) possibbli li xi sustanzi attivi antikoagulanti li jinsabu fir-rodentiċidi jkollhom riskju ġenerali aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent minn oħrajn?

(3) Skont l-Artikolu 75(1), il-punt (g), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kummissjoni talbet opinjoni mingħand l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") li tindirizza dawk il-mistoqsijiet.

(4) Fit-23 ta' Novembru 2022, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija (il-"BPC") adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-kwistjonijiet (a), (b), (c), (d) u (e) imsemmija fil-premessa 2 dwar il-valutazzjoni komparattiva tar-rodentiċidi antikoagulanti.

(5) Il-mistoqsija (f) imsemmija fil-premessa 2, dwar il-paragun tal-profili tar-riskji tas-sustanzi li jinsabu fir-rodentiċidi antikoagulanti, twieġbet mill-BPC wara li tressqu l-applikazzjonijiet għat-tieni tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi. Fis-7 ta' Ġunju 2023, il-BPC adotta l-opinjoni riveduta tiegħu li tkopri l-mistoqsijiet kollha ([3]) (iktar 'il quddiem l-"opinjoni tal-BPC").

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj?locale=mt.
([2]) Dawn l-użi huma dawk awtorizzati għall-prodotti bijoċidali elenkati fl-R4BP u dawk elenkati fl-applikazzjonijiet il-ġodda għat-tiġdid.
([3]) L-opinjoni ECHA/BPC/386/2023 tas-7 ta' Ġunju 2023. Disponibbli fuq: https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g

(6) Il-mistoqsijiet (a), (b), (d), (e) u (f) huma rilevanti għal alternattivi kimiċi, waqt li d-domandi (b), (c), (d) u (e) biss huma rilevanti għal alternattivi mhux kimiċi.

(7) Fit-28 ta' Ġunju u fis-27 ta' Settembru 2023, il-Kummissjoni stiednet lir-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali biex jesprimu fehemthom dwar il-konklużjonijiet tal-opinjoni tal-BPC. Bosta rappreżentanti tal-Istati Membri esprimew tħassib dwar il-konklużjoni li n-nases mekkaniċi jistgħu jitqiesu bħala alternattiva xierqa għar-rodentiċidi antikoagulanti għall-kontroll tal-ġrieden fuq ġewwa peress li skont dawk l-awtoritajiet, hija bbażata fuq studju wieħed biss fuq il-post li ma jistax jitqies rilevanti għat-tipi differenti ta' infestazzjoni tal-ġrieden. Min-naħa l-oħra, ftit rappreżentanti tal-Istati Membri appoġġaw il-konklużjonijiet tal-BPC li tali nases ikunu alternattiva effettiva. Bosta partijiet ikkonċernati kkuntattjaw ukoll lill-Kummissjoni biex jaqsmu t-tħassib dwar is-sejbiet tal-opinjoni filwaqt li oħrajn kienu favur il-konklużjonijiet tagħha. Il-Kummissjoni ħadet nota tal-pożizzjonijiet differenti espressi matul il-laqgħat.

(8) L-informazzjoni fl-Anness jenħtieġ li tiġi kkunsidrata mill-awtoritajiet kompetenti riċeventi tal-Istati Membri kollha għall-fini li jiġi deċiż jekk il-kriterji fl-Artikolu 23(3), il-punti (a) u (b), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 humiex issodisfati u, għalhekk, jekk għandhomx jipprojbixxu jew jirrestrinġu t-tqegħid fis-suq jew l-użu tal-prodotti bijoċidali tar-rodentiċidi antikoagulanti fit-territorju tagħhom.

(9) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Għall-finijiet tal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtoritajiet kompetenti riċeventi tal-Istati Membri kollha jenħtieġ li jqisu l-informazzjoni li tindirizza dawn il-mistoqsijiet ippreżentati lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali tar-rodentiċidi antikoagulanti previsti fl-Anness.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Informazzjoni li tindirizza l-mistoqsijiet imressqa lill-Kummissjoni mill-awtoritajiet kompetenti riċeventi kollha tal-Istati Membri dwar it-tieni valutazzjoni komparattiva tal-prodotti bijoċidali tar-rodentiċidi antikoagulanti.

L-awtoritajiet kompetenti kollha riċeventi tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-prodotti bijoċidali tar-rodentiċidi antikoagulanti ("rodentiċidi antikoagulanti") ressqu l-mistoqsijiet li ġejjin lill-Kummissjoni biex jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni fil-kuntest tal-valutazzjoni komparattiva li trid titwettaq għal dawk il-prodotti bijoċidali:

(a) Id-diversità kimika tas-sustanzi attivi fir-rodentiċidi awtorizzati fl-Unjoni, hija adegwata biex timminimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organiżmi ta' ħsara fil-mira?

(b) Jeżistu prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew mezzi ta' kontroll u metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi għall-użi intenzjonati differenti speċifikati fl-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-prodotti?

(c) Dawn il-mezzi disponibbli ta' kontroll u l-metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, huma effettivi biżżejjed?

(d) Il-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew l-alternattivi mhux kimiċi, ma jippreżentaw l-ebda żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti oħra?

(e) Il-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew dawk l-alternattivi mhux kimiċi, jippreżentaw riskju ġenerali ferm aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent?

(f) Possibbli li xi sustanzi attivi antikoagulanti li jinsabu fir-rodentiċidi jkollhom riskju ġenerali aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent minn oħrajn?

Għall-finijiet ta' dawn il-mistoqsijiet, l-użi identifikati speċifikati għall-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 23(3), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ("il-BPR") huma elenkati fit-tabella 1.

Tabella 1

Użi speċifikati fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali rodentiċidi antikoagulanti fid-data tat-30 ta' Settembru 2021 ([1])

Numru tal-użu	Organiżmu/i fil-mira	Qasam tal-użu	Kategorija/i tal-utenti	Metodu ta' applikazzjoni
#1	*Mus musculus* (ġrieden tal-imramma) (Jistgħu jiżdiedu organiżmi oħra fil-mira)	Fuq ġewwa	Pubbliku ġenerali	Lixka lesta biex tintuża (fi qratas għal lixka sfuża) biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis.
#2	*Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed)	Fuq ġewwa	Pubbliku ġenerali	Lixka lesta biex tintuża (fi qratas għal lixka sfuża) biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis.
#3	*Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed) (Organiżmi oħra fil-mira — ħlief il-ġrieden tal-imramma — jistgħu jiżdiedu (eż. *voles*))	Fuq barra madwar il-bini	Pubbliku ġenerali	Lixka lesta biex tintuża (fi qratas għal lixka sfuża) biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis.

([1]) Din id-data limitanti ntużat għall-għażla tas-sustanzi attivi approvati u għall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-prodotti awtorizzati fil-kuntest tal-valutazzjoni komparattiva mwettqa mill-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA.

Numru tal-użu	Organiżmu/i fil-mira	Qasam tal-użu	Kategorija/i tal-utenti	Metodu ta' applikazzjoni
#4	*Mus musculus* (ġrieden tal-imramma) (Jistgħu jiżdiedu organiżmi oħra fil-mira)	Fuq ġewwa	Professjonisti	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew
#5	*Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed)	Fuq ġewwa	Professjonisti	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis
#6	*Mus musculus* (ġrieden tal-imramma) *Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed)	Fuq barra madwar il-bini	Professjonisti	Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis
#7	*Mus musculus* (ġrieden tal-imramma) *Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed)	Fuq ġewwa	Professjonisti mħarrġa	Formulazzjonijiet tal-lixka: — Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis — Punti tal-lixka mgħottijin u protetti — jekk awtorizzati biss). Formulazzjonijiet ta' kuntatt lesti għall-użu
#8	*Mus musculus* (ġrieden tal-imramma) *Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed) *Arvicola terrestris* (European water vole)	Fuq barra madwar il-bini	Professjonisti mħarrġa	Formulzzjonijiet tal-lixka: — Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis. — Punti tal-lixka mgħottijin u protetti – jekk awtorizzati biss. — Applikazzjoni diretta ta' lixka lesta għall-użu fil-ħofor – jekk awtorizzati biss.
#9	*Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed) *Arvicola terrestris* (*European water vole*)	Żoni fil-beraħ Miżbliet fil-beraħ	Professjonisti mħarrġa	— Lixka lesta biex tintuża fi stazzjonijiet tal-lixkar reżistenti għat-tbagħbis. — Punti tal-lixka mgħottijin u protetti – jekk awtorizzati biss. — Applikazzjoni diretta ta' lixka lesta għall-użu fil-ħofor – jekk awtorizzati biss.

Numru tal-użu	Organiżmu/i fil-mira	Qasam tal-użu	Kategorija/i tal-utenti	Metodu ta' applikazzjoni
#10	*Rattus norvegicus* (far tal-kampanja)	Fid-drenaġġ	Professjonisti mħarrġa	— Lixka lesta għall-użu li għandha tkun ankrata jew applikata fi stazzjonijiet tal-lixka li jipprevjenu l-lixka milli tiġi f'kuntatt mal-ilma mormi. — Punti tal-lixka mgħottijin u protetti – jekk awtorizzati biss.
#11	*Mus musculus* (ġrieden tal-imramma) *Rattus norvegicus* (far tal-kampanja) *Rattus rattus* (far iswed)	Lixka permanenti (għad-difenacoum u l-bromadiolon biss) ([2])	Professjonisti mħarrġa	— Monitoraġġ tal-firien tal-kampanja u suwed u tal-ġrieden permezz tal-lixka permanenti

Il-mistoqsijiet (a), (b), (d), (e) u (f) huma rilevanti għal alternattivi kimiċi, waqt li d-domandi (b), (c), (d) u (e) biss huma rilevanti għal alternattivi mhux kimiċi.

(1) **Informazzjoni li tindirizza mistoqsijiet relatati mal-valutazzjoni komparattiva ta' alternattivi kimiċi**

Mistoqsija (a): Id-diversità kimika tas-sustanzi attivi fir-rodentiċidi awtorizzati fl-Unjoni, hija adegwata biex timminimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organiżmi ta' ħsara fil-mira?

Is-sustanzi attivi alternattivi identifikati fil-mistoqsija (a) ma għandhomx effetti inaċċettabbli fuq l-organiżmi ta' ħsara fil-mira, b'mod partikolari r-reżistenza inaċċettabbli jew ir-reżistenza inkroċjata, peress li dan huwa kriterju għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, kif previst fl-Artikolu 4(1) u Artikolu 19(1), fil-punt (b)(ii), BPR.

Attwalment hemm sitt sustanzi attivi għar-rodentiċidi b'mod ta' azzjoni differenti minn dak tar-rodentiċidi antikoagulanti (alfakloraloża, fosfid tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina, id-diossidu tal-karbonju, iċ-ċjanur tal-idroġenu, it-trab taċ-ċifċiegħa tal-qamħirrum u l-kolekalċiferol). Madankollu, l-ebda prodott bijoċidali li fih trab taċ-ċifċiegħa tal-qamħirrum ma ġie awtorizzat minn l-ebda awtorità kompetenti riċeventi mit-30 ta' Settembru 2021 u l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva ma tressqet sal-iskadenza tat-30 ta' Ġunju 2023. Għalhekk, l-uniċi sustanzi attivi alternattivi eliġibbli li għandhom jiġu kkunsidrati fit-tweġiba għall-mistoqsija (b) hawn taħt kienu l-prodotti li fihom l-alfakloraloża, il-fosfid tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina, id-diossidu tal-karbonju, iċ-ċjanur tal-idroġenu u l-kolekalċiferol, kif muri fit-Tabella 2.

Il-Kummissjoni tinnota li meta jkun hemm alternattivi kimiċi differenti b'minimu ta' tliet modi differenti ta' azzjoni għall-użi #4, #7 (għall-ġrieden tad-djar biss; mhux għall-firien tal-kampanja u l-far iswed) u #11, u għalhekk, id-diversità kimika hija adegwata biex timminimizza l-iżvilupp tar-reżistenza fl-organiżmi fil-mira għal dawk l-użi.

Għall-użi l-oħra, dan ir-rekwiżit mhuwiex issodisfat, u attwalment id-diversità kimika bħalissa mhijiex adegwata biex timminimizza l-iżvilupp ta' reżistenza mingħajr l-użu ta' rodentiċidi antikoagulanti.

([2]) Wara l-ewwel tiġdid ta' sustanzi attivi tar-rodentiċida antikoagulanti, il-lixka permanenti kienet għadha permessa biss għal professjonisti mħarrġa u għall-bromadiolon u d-difenacoum f'siti b'potenzjal għoli ta' invażjoni mill-ġdid meta metodi oħra ta' kontroll kienu insuffiċjenti kif stipulat fid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni. Il-lixka permanenti tal-brodifakum, id-difetijalonu u l-flokumafen ma kinux permessi minħabba riskju għoli ta' avvelenament primarju u sekondarju ta' annimali mhux fil-mira.

Tabella 2

L-użi tar-rodentiċidi antikoagulanti koperti minn prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati fid-data tat-30 ta' Settembru 2021

Alternattiva u t-tip ta' applikazzjoni / Numru tal-użu	Alfa-kloralożju - Lixka	Fosfid tal-aluminju li jirrilaxxa fosfina - Fumigant (prodott tal-ġenerazzjoni tal-gass)	Diossidu tal-karbonju — Nassa (ċilindru tad-diossidu tal-karbonju)	Ċjanur tal-idroġenu — Fumigant	Kolekalċiferol — Lixka
Użu #1	Iva				
Użu #2					
Użu #3					
Użu #4	Iva		Iva		Iva
Użu #5					Iva
Użu #6					Iva
Użu #7	Ġrieden tal-imramma biss		Ġrieden tal-imramma biss	Iva	Iva
Użu #8		Għal *R. norvegicus* (firien tal-kampanja) u *A. terrestris* (European water vole)			Iva
Użu #9		Għal *R. norvegicus* (firien tal-kampanja) u *A. terrestris* (European water vole)			Iva
Użu #10					
Użu #11	Iva		Iva		Iva

Mistoqsija (b): Hemm prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati disponibbli għall-użi intenzjonati differenti speċifikati fl-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' prodotti?

Il-prodotti awtorizzati identifikati taħt il-mistoqsija (b) fihom sustanzi attivi approvati li jitqiesu effettivi għall-użi speċifikati, peress li l-effettività suffiċjenti hija kriterju għall-għoti ta' awtorizzazzjoni fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(i), tal-BPR.

It-tabella 2 turi jekk hemmx disponibbli mill-inqas prodott awtorizzat alternattiv wieħed disponibbli f'mill-inqas Stat Membru wieħed għal kull użu identifikat għar-rodentiċidi antikoagulanti. Id-*data* turi li għalkemm hemm prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati għal xi użi, dawn ma jkoprux l-użi kollha tar-rodentiċidi antikoagulanti u mhumiex disponibbli fl-Istati Membri kollha.

Għall-użi #4, #7 (ġrieden tad-djar biss) u #11 biss, hemm alternattivi ta' sustanzi kimiċi eliġibbli f'mill-inqas Stat Membru wieħed peress, li għal dawk l-użi biss, hemm prodotti awtorizzati li għalihom intweriet effikaċja suffiċjenti: uża #4 (prodotti li fihom l-alfakloralożju, id-diossidu tal-karbonju, u l-kolekalċiferol); użu #7 (prodotti li fihom l-alfakloralożju, id-diossidu tal-karbonju — għall-ġrieden tad-djar, iċ-ċjanur tal-idroġenu u l-kolekalċiferol biss); użu #11 (prodotti li fihom l-alfakloralożju, id-diossidu tal-karbonju u l-kolekalċiferol).

Il-prodotti li fihom il-fosfid tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina mhumiex alternattivi eliġibbli peress li ma hemm l-ebda prodott bijoċidali awtorizzat li fih din is-sustanza attiva għall-użi # 4, 7 u 11. Għalhekk il-prodotti li fihom il-fosfid tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina huma esklużi mit-tweġibiet għall-mistoqsijiet (c), (d) u (e).

Mistoqsija (c): Dawn il-mezzi disponibbli ta' kontroll u l-metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, effettivi biżżejjed?

Il-mistoqsija mhijiex relatata ma' rodentiċidi kimiċi.

Mistoqsija (d): Il-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati ma jippreżentaw l-ebda żvantaġġi ekonomiċi jew prattiċi sinifikanti?

Iċ-ċjanur tal-idroġenu għall-użu #7 juri żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikanti meta mqabbel mar-rodentiċidi antikoagulanti. Il-prodotti li fihom iċ-ċjanur tal-idroġenu huma fumiganti b'kundizzjonijiet ta' użu stretti ħafna għall-operaturi u għall-persuni fil-qrib. Il-fumigazzjoni hija limitata għal sitwazzjonijiet fejn it-temperatura tkun ogħla minn 12 °C.

Huwa mistenni li l-użu taċ-ċjanur tal-idroġenu jwassal għal kostijiet sproporzjonati biex jittaffew ir-riskji tagħhom. Għalhekk, iċ-ċjanur tal-idroġenu se joħloq żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikanti għall-użu #7.

Id-diossidu tal-karbonju jippreżenta żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikanti għall-użi # 4 u # 7 għall-kontroll tal-ġrieden tad-djar. L-apparat li fih jiġi rilaxxat id-diossidu tal-karbonju ma jistax jiġi espost għal temperaturi estremi u ma jistax jiġi f'kuntatt ma' volumi kbar ta' ilma. L-użu huwa fattibbli biss f'żoni fejn ma jkunx hemm infestazzjonijiet severi. In-nases jeħtieġu żjarat frekwenti biex jintremew rodituri mejtin u jeħtieġ li jiġu ssettjati mill-ġdid. Konsegwentement, meħtieġa verifika regolari tat-tagħmir tal-insib li tinvolvi xi kostijiet addizzjonali meta mqabbla mal-użu tar-rodentiċidi antikoagulanti għall-użi #4 u #7.

Madankollu, għall-użu #11 għall-monitoraġġ tal-ġrieden ([3]) permezz ta' lixka permanenti, id-diossidu tal-karbonju ma joħloq l-ebda żvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikanti meta mqabbel mal-użu tar-rodentiċidi antikoagulanti.

Ma hemm l-ebda żvantaġġi prattiċi u ekonomiċi għall-prodotti bijoċidali li fihom l-alfakloralożju għall-użi #4, #7 (ġrieden tad-djar biss) u #11 dment li l-prodotti jintużaw f'ambjenti b'temperatura baxxa (preferibbilment inqas minn 16 °C), u għall-prodotti bijoċidali li fihom il-kolekalċiferol għall-użi # 4, # 7 u # 11.

Mistoqsija (e): Il-prodotti bijoċidali alternattivi awtorizzati jew l-alternattivi mhux kimiċi, jippreżentaw riskju ġenerali ferm aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent?

Id-diossidu tal-karbonju għandu profil ta' riskju ferm aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent meta mqabbel mar-rodentiċidi antikoagulanti għall-użu #11.

Fil-każ tas-saħħa tal-bniedem, l-alfakloralożju u l-kolekalċiferol jitqiesu li juru inqas riskji meta mqabbla mar-rodentiċidi antikoagulanti.

Madankollu, fir-rigward tar-riskji għall-ambjent, il-kolekalċiferol ma jistax jitqies li joħloq riskju ferm aktar baxx għall-ambjent meta mqabbel mar-rodentiċidi antikoagulanti peress li jiġu identifikati riskji sinifikanti ta' avvelenament primarju u sekondarju.

([3]) Il-prodotti eliġibbli huma awtorizzati biss għall-kontroll tal-ġrieden

Fil-każ tal-alfakloralożju, hemm evidenza li l-prodotti li fihom l-alfakloralożju joħolqu riskju għas-saħħa tal-annimali minħabba avvelenament primarju u sekondarju ([4]). Ir-riskju tal-alfakloralożju għall-ambjent u għas-saħħa tal-annimali minħabba avvelenament primarju u sekondarju tal-fawna selvaġġa u tal-annimali domestiċi se jiġi vvalutat ukoll fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni.

Konsegwentement, ma jistax jiġi konkluż li l-kolekalċiferol u l-alfakloralożju għandhom profili ta' riskju ġenerali ferm aktar baxxi għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent meta mqabbla mar-rodentiċidi antikoagulanti għall-użi # 4, # 7 u # 11.

Mistoqsija (f): Possibbli li xi sustanzi attivi antikoagulanti li jinsabu fir-rodentiċidi jkollhom riskju ġenerali aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent minn oħrajn?

Il-Kummissjoni tinnota li:

Fir-rigward tar-riskji ġenerali għas-saħħa tal-bniedem, ma hija possibbli l-ebda klassifikazzjoni bejn is-sustanzi individwali, peress li r-riskji mill-esponiment indirett huma ġestiti b'miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji stabbiliti b'mod simili għar-rodentiċidi antikoagulanti kollha.

L-ewwel Ġenerazzjoni tar-rodentiċidi antikoagulanti (FGARs) għandha profil tar-riskju ġenerali aħjar għall-ambjent mill-Ġenerazzjoni Sekondarja tar-rodentiċidi antikoagulanti (SGARs) fil-livell tal-grupp. Madankollu, il-FGARs jirrappreżentaw biss frazzjoni żgħira (inqas minn 3,5 %) tar-rodentiċidi antikoagulanti preżenti fis-suq peress li dawn kienu ġew sostitwiti progressivament mill-SGARs aktar qawwija biex jindirizzaw it-tħassib dejjem jikber tar-reżistenza tal-organiżmi fil-mira għall-FGARs.

(2) **Informazzjoni li tindirizza l-mistoqsijiet relatati mal-valutazzjoni komparattiva tal-alternattivi kimiċi**

Mistoqsija (a): Id-diversità kimika tas-sustanzi attivi fir-rodentiċidi awtorizzati fl-Unjoni, hija adegwata biex timminimizza l-okkorrenza tar-reżistenza fl-organiżmi ta' ħsara fil-mira?

Il-mistoqsija mhijiex relatata ma' rodentiċidi kimiċi.

Mistoqsija (b): Hemm prodotti bijoċidali alternattivi jew mezzi ta' kontroll u metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi disponibbli għall-użi intenzjonati differenti speċifikati fl-applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' prodotti?

Diversi alternattivi mhux kimiċi (jiġifieri għal trattamenti kurattivi: twavel għall-kolla, nases mekkaniċi, nases ta' qbid ħaj, nases ta' ostakoli, nases elettriċi, kontrolli diretti fuq l-annimali; għal trattamenti preventivi: modifikazzjoni tal-ħabitat, l-inkoraġġiment tal-predaturi naturali, il-protezzjoni tal-bini, iċ-ċirku tad-drenaġġ, iċ-ċint tal-laser, l-ultrasound) ġew elenkati u deskritti fil-letteratura xjentifika u fil-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati organizzata mill-ECHA għall-użi kollha identifikati. Xi wħud mill-alternattivi huma miżuri preventivi biss iżda oħrajn huma kurattivi jew it-tnejn li huma.

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1005 tat-23 ta' Ġunju 2022 dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali Alphachloralose Grain imressqa minn Franza u mill-Iżvezja f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 168, 27.6.2022, p. 86, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:32022D1005).
Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1006 tal-24 ta' Ġunju 2022 dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali Alphachloralose Pasta mressqa minn Franza u mill-Iżvezja f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 168, 27.6.2022, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj).
Id-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 (ĠU L 208, 10.8.2022, p. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388).
Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1155 tad-9 ta' Ġunju 2023 dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Rapid Pro mressqa minn Franza f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. (ĠU L 152, 13.6.2023, p. 13, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:32023D1155).
Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1157 tad-9 ta' Ġunju 2023 dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward it-termini u l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali Alphachloralose Pasta mressqa minn Franza u mill-Iżvezja f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 13.6.2023, p. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Alternattivi mhux kimiċi eliġibbli għall-valutazzjoni komparattiva mar-rodentiċidi antikoagulanti huma dawk li diġà jeżistu fis-suq tal-Unjoni u li għalihom, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, hemm evidenza robusta li ma jagħtux lok għal tħassib f'termini ta' sikurezza għall-bnedmin, għall-annimali jew għall-ambjent.

Bl-eċċezzjoni tal-isparar tar-rodituri msemmi fil-konsultazzjoni pubblika mwettqa mill-ECHA li qajjem tħassib f'termini ta' sikurezza għall-bnedmin u għall-organiżmi mhux fil-mira, il-metodi mhux kimiċi eżistenti l-oħra msemmija hawn fuq li għandhom effetti kurattivi jew preventivi għall-kontrolli tar-rodituri ma joħolqux tħassib u għalhekk jissodisfaw dan il-kriterju ta' eliġibbiltà.

Mistoqsija (c): Dawn il-mezzi disponibbli ta' kontroll u l-metodi ta' prevenzjoni mhux kimiċi, effettivi biżżejjed?

Abbażi tad-*data* minn prova waħda fuq il-post ([5]), in-nases mekkaniċi għall-użu minn professjonisti mhux professjonisti u professjonisti (mħarrġa) kontra l-ġrieden ġewwa l-bini (użi #1, #4 u #7) jitqiesu bħala effettivi biżżejjed jekk dawn in-nases jissodisfaw il-kriterji fil-gwida NoCheRO ([6]), sakemm l-utenti jkunu infurmati dwar kif jużaw in-nases (eż. il-lixka t-tajba, it-tqegħid korrett, għadd suffiċjenti ta' nases, it-tindif rapidu wara l-qabda).

Għal metodi alternattivi oħra mhux kimiċi, ma setgħet titwettaq l-ebda valutazzjoni minħabba n-nuqqas ta' *data* dwar l-effikaċja u gwida dwar kif għandha tiġi vvalutata din id-*data*. Għalhekk, il-Kummissjoni ma tistax tikkonkludi dwar jekk dawk l-alternattivi mhux kimiċi jkunux effikaċi biżżejjed u għalhekk mhumiex ikkunsidrati taħt il-mistoqsija (d).

Mistoqsija (d): Dawn l-alternattivi mhux kimiċi ma jippreżentaw l-ebda żvantaġġi prattiċi u ekonomiċi sinifikanti?

Il-valutazzjoni tal-iżvantaġġi ekonomiċi u prattiċi sinifikanti fuq l-alternattivi mhux kimiċi twettqet biss għan-nases mekkaniċi għall-kontroll tal-ġrieden fil-bini (użi #1, #4 u #7). Il-valutazzjoni ffukat fuq il-livell tal-utent u mhux fuq livell soċjoekonomiku usa'.

Il-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati pprovdiet xi għarfien dwar l-iżvantaġġi ekonomiċi u prattiċi tan-nases mekkaniċi. Meta jitqies l-użu wiesa' tagħhom f'ċerti fergħat tal-industrija, in-nases mekkaniċi li jissodisfaw il-kriterji tal-gwida NoCheRo għall-kontroll tal-ġrieden fil-bini (użi #1, #4 u #7) jistgħu jitqiesu li ma jippreżentawx żvantaġġi aktar ekonomiċi u prattiċi mir-rodentiċidi antikoagulanti għal dawk l-użi.

Mistoqsija (e): L-alternattivi mhux kimiċi jippreżentaw riskju ġenerali ħafna aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent?

Alternattivi mhux kimiċi għandhom vantaġġ sinifikanti peress li ma joħolqux ir-riskju ta' avvelenament tal-bnedmin u tal-organiżmi mhux fil-mira.

Ir-riskju li jiġu affettwati organiżmi mhux fil-mira huwa preżenti kemm għall-alternattivi mhux kimiċi kif ukoll għar-rodentiċidi antikoagulanti.

In-natura u l-livell tar-riskju jiddependu fuq id-disinn speċifiku tan-nassa (eż. il-preżenza jew in-nuqqas ta' kaxxa ta' sikurezza u l-effettività tagħha) u l-kundizzjonijiet tal-użu (eż. ġewwa vs. barra, f'żoni aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali jew le).

Fir-rigward tan-nases mekkaniċi li jissodisfaw il-kriterji tal-gwida NoCheRo, il-Kummissjoni tikkonkludi li tali alternattivi mhux kimiċi jippreżentaw riskju ġenerali ferm aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent.

([5]) Il-prova ġiet organizzata f'azjenda agrikola li tinsab ġewwa villaġġ. Il-BPC jikkonkludi li din il-prova hija rappreżentattiva fir-rigward tal-użi #1, #4 u #7 iżda ma tkoprix is-sitwazzjonijiet kollha f'dawk it-tliet użi u mhux għall-użu #11.

([6]) Il-gwida NoCheRo hija gwida ppubblikata mill-aġenzija ambjentali Ġermaniża (UBA): NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent nases — Part A Break back/snap traps. Il-gwida hija bbażata fuq il-kriterji tal-gwida tal-BPR tal-ECHA dwar il-valutazzjoni tal-effikaċja tar-rodentiċidi antikoagulanti kif ukoll diversi standards għall-ittestjar tal-benessri tal-annimali tan-nases ta' ksur is-sinsla/bil-molla. Ġew inklużi aktar kriterji u metodi għall-evalwazzjoni tal-effikaċja tan-nases li mhumiex koperti mill-protokolli tat-test eżistenti. Disponibbli fuq: In-NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt Umweltbundesamt
Fl-1 ta' Diċembru 2021, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta opinjoni li tikkonkludi li l-kriterji għad-determinazzjoni tal-effikaċja tar-rodentiċidi antikoagulanti kif deskritti fil-gwida tal-BPR relatata mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huma l-istess bħal dawk imsemmija fin-NoCheRo-Guidance. Disponibbli fuq: Opinjoni tal-ECHA dwar mistoqsijiet rigward il-gwida dwar in-nases tar-rodituri

Mistoqsija (f): Possibbli li xi sustanzi attivi antikoagulanti li jinsabu fir-rodentiċidi jkollhom riskju ġenerali aktar baxx għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent minn oħrajn?

Il-mistoqsija mhijiex relatata ma' rodentiċidi kimiċi.