REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1383

tal-25 ta' Lulju 2017

li jġedded l-approvazzjoni tal-flokumafen bħala 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-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 14(4)(a) tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanza attiva flokumafen hija approvata għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14, bħala rodentiċida skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ġiet ippreżentata applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. L-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti fin-Netherlands bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(3) Fis-26 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-flokumafen lill-Aġenzija.

(4) Fis-16 ta' Ġunju 2016, ġiet 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, il-flokumafen jissodisfa l-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3] biex jiġi kklasifikat bħala 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 bħala persistenti, bijoakkumulattiva u tossika ħafna. Għaldaqstant, il-flokumafen 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 il-flokumafen iqajjem tħassib fir-rigward ta' każijiet ta' avvelenament primarju u sekondarju, anki fejn jiġu applikati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji restrittivi, u għaldaqstant il-flokumafen jissodisfa wkoll il-kriterju biex ikun kandidat 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-kriterji ta' esklużjoni tista' tiġġedded 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 il-flokumafen, 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 disponibbli.

---

[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 jħassar 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-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar 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-rodentiċidi antikoagulanti inklużi fl-Anness I tar-rapport tal-Kummissjoni dwar il-miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għar-rodentiċidi antikoagulanti ([1]), ġew diskussi mal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.

(11) Ir-rodituri jistgħu jġorru l-patoġeni li huma responsabbli għal bosta żoonożi, li jistgħu joħolqu 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 mekkaniċi, elettriċi jew bil-kolla, jistgħu ma jkunux effiċjenti biżżejjed u jistgħu joħolqu iktar diskussjonijiet dwar jekk humiex umani jew jekk iwasslux għal sofferenza bla bżonn tar-rodituri. Is-sustanzi attivi alternattivi approvati għall-użu tar-rodentiċidi 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, il-flokumafen huwa meqjus essenzjali biex jiżgura l-kontroll kif imiss tar-rodituri bħala sostenn ta' dawk l-alternattivi. Minħabba f'ħekk, l-użu tal-flokumafen 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) hija ssodisfata.

(12) Il-kontroll tar-rodituri bħalissa jiddependi ħafna mill-użu tar-rodentiċidi 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 jew fuq l-ambjent, iżda 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-naħa l-oħra, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu tal-prodotti li fihom il-flokumafen jistgħu jiġu mitigati jekk dawn jintużaw skont ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet. Għaldaqstant, jekk il-flokumafen 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) hija ssodisfata wkoll.

(13) Għaldaqstant, jixraq li tiġġeded l-approvazzjoni tal-flokumafen għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(14) Il-flokumafen huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u għaldaqstant jenħtieġ 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 tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 intemm, id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/135 ([2]) titħassar permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1376 ([3]).

(16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tat-29 ta' Jannar 2016 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 14 (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 65).

([3]) Ir-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 (ara l-paġna 9 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Dan ir-Regolament għandu 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

ANNESS

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
Flokumafen	Isem tal-IUPAC: 4-idrossi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetraidro-3-[4-(4-triflworometilbenżilossi)fenil]-1-naftil] kumarin Nru tal-KE: 421-960-0 Nru tal-CAS: 90035-08-8	955 g/kg (is-somma tal-isomeri fi proporzjon ta' 50-80 % ċis u ta' 20-50 % trans isomeri)	it-30 ta' Ġunju 2024	14	Il-flokumafen huwa meqjus bħala kandidat għas-sostituzzjoni skont il-punti (a) u (e) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet ġenerali li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, lir-riskji u lill-effikaċja marbutin ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx indirizzat 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 ssodisfati. 2. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-Istati Membri fejn mill-anqas waħda mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 hi ssodisfata. 3. Il-konċentrazzjoni nominali ta' flokumafen fil-prodotti ma għandiex taqbeż il-50 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 mhumiex fil-mira, minn professjonisti mħarrġa. 7. Għandhom jiġu awtorizzati biss dawk il-prodotti lesti għall-użu. 8. L-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex 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 mħarrġa, meta possibbli, u t-tfassil 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
					Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li jkunu se jintużaw mill-pubbliku ġenerali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. 2. Il-prodotti għandhom ikunu fornuti biss bi kwantità massima ta' lixka għal kull pakkett ta': (a) Għall-prodotti kontra l-ġrieden biss: (i) Għall-qamħ, 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: (i) Għall-qamħ, gerbub jew pasta għal-lixki: 150 g. (ii) Għal-lixki ta' blokka tax-xama': 300 g. 3. Il-prodotti kontra r-*Rattus norvegicus* u r-*Rattus rattus* għandhom jiġu awtorizzati biss għall-użu fuq ġewwa jew fil-bini u madwaru. 4. Il-prodotti kontra l-*Mus musculus* 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 jillimitaw l-użu tagħhom għall-minimu meħtieġ u l-passi ta' prekawzjoni xierqa li għandhom jittieħdu. 7. Il-prodotti fil-forma ta' formulazzjoni ta' lixki separati, bħall-qamħ jew il-gerbub, għandhom jiġu awtorizzati biss fil-formulazzjonijiet li huma fornuti f'pakketti jew f'imballaġġ ieħor biex jitnaqqas l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni filberaħ jew f'miżbliet. 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
					3. Il-prodotti għandhom ikunu awtorizzati biss għall-użu fl-istazzjonijiet tal-lixkar issiġillati sew. 4. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lill-pubbliku ġenerali. Minbarra l-kundizzjonijiet ġenerali, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali li għandhom jintużaw mill-professjonisti mħarrġa huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fid-drenaġġ, f'żoni fil-beraħ jew f'miżbliet. 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. 3. Il-prodotti jistgħu jkunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka applikata f'intervalli. 4. Il-prodotti ma għandhomx ikunu awtorizzati għall-użu fi trattamenti tal-lixka permanenti. 5. Il-persuni li jqiegħdu fis-suq il-prodotti għall-professjonisti mħarrġa għandhom jiżguraw li dawn il-prodotti ma jiġux fornuti lil persuni oħrajn għajr lil professjonisti mħarrġa.

(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.