DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-31 ta' Ottubru 2012

li tapprova restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali li fihom id-difenacoum innotifikati mill-Ġermanja skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 7568)

(Il-test bil-Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(2012/679/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. Is-sustanza attiva difenacoum ġiet approvata għall-inklużjoni fi prodotti li huma prodotti tat-tip 14, rodentiċidi, kif iddefinit fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE, bid-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]).

(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'ħekk 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 minimizzat, 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 Lodi S.A.S. ("l-applikant") issottomettiet, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, applikazzjoni lill-Irlanda għall-awtorizzazzjoni ta' żewġ rodentiċidi li fihom id-difenacoum ("il-prodotti"). L-ismijiet tal-prodotti u n-numri ta' referenza fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali ("R4BP") huma indikati fl-Anness ta' din id-deċiżjoni.

(5) L-Irlanda tat l-awtorizzazzjonijiet fl-1 ta' Lulju 2011. Il-prodotti ġew awtorizzati b'xi restrizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE ġew issodisfati fl-Irlanda. Dawk ir-restrizzjonijiet ma kinux jinkludu restrizzjoni għal utenti professjonali mħarrġa jew liċenzjati.

(6) Fit-30 ta' Marzu 2010, l-applikant issottometta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għal rikonoxximent reċiproku tal-ewwel awtorizzazzjonijiet fir-rigward tal-prodotti.

(7) Fis-7 ta' Frar 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 tiġi imposta restrizzjoni fuq il-prodotti biex jintużaw minn professjonisti mħarrġa jew liċenzjati.

(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 ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni u r-rappreżentanti tal-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 fit-22-23 ta' Mejju 2012.

(9) Il-Kummissjoni tinnota li, skont id-Direttiva 2008/81/KE, awtorizzazzjonijiet għal prodotti bijoċidali li fihom id-difenacoum għandhom ikunu suġġetti 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.

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

(10) Fin-nuqqas ta' kwalunkwe indikazzjoni li tmur kontra dan, il-Kummissjoni għalhekk tqis li restrizzjoni għal utenti professjonali hija miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji xierqa u disponibbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li fihom id-difenacoum fil-Ġermanja. Din il-konklużjoni hija msaħħa bl-argumenti mressqa mill-Ġermanja fejn instabet reżistenza kontra d-difenacoum fil-firien u fejn qed jitqies li qiegħda tiżviluppa fil-pajjiż, u l-fatt li l-pajjiż għandu infrastruttura li taħdem tajjeb b'operaturi mħarrġa fil-kontroll tal-annimali ta' ħsara u ta' professjonisti b'liċenzja, bħal bdiewa, ġardinara u forestiera li rċivew taħriġ professjonali, ifisser li r-restrizzjoni proposta ma tostakolax il-ħarsien mill-infezzjonijiet.

(11) 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.

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Ottubru 2012.

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 fl-Irlanda	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni Irlandiża fl-R4PB	Isem il-prodott fil-Ġermanja	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni Ġermaniża fl-R4PB
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765