# DEĊIŻJONIJIET

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

**tat-18 ta' Ġunju 2012**

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

*(notifikata bid-dokument numru C(2012) 4025)*

**(It-test bid-Daniż biss huwa awtentiku)**

(2012/316/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 difetijalon 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 2007/69/KE tad-29 ta' Novembru 2007 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi d-difethialone bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha [2].

(2) Id-difetijalon 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-difetijalon 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-difetijalon. Madankollu, id-Direttiva 2007/69/KE tobbliga lill-Istati Membri biex jiżguraw, meta jagħtu awtorizzazzjoni ta' prodotti li jkun fihom id-difetijalon, li l-esponiment primarju kif ukoll sekondarju tal-bnedmin, tal-annimali li mhumiex fil-mira u l-ambjent jiġi minimizzat, billi jitqiesu u jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa u disponibbli ta' mitigazzjoni tar-riskji.

(4) L-evalwazzjoni xjentifika li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 2007/69/KE kkonkludiet li t-tnaqqis l-aktar sinifikanti fl-esponiment għad-difetijalon u fir-riskji maħluqa minnu jinkisbu bir-restrizzjoni tal-użu tiegħu għal kampanji ta' trattament ta' dewmien limitat, billi jiġi limitat l-aċċess ta' annimali li mhumiex fil-mira għal-lixka u bit-tneħħija ta' lixka mhux użata u rodituri mejta jew moribondi matul kampanja ta' lixkar sabiex tiġi minimizzata l-opportunità ta' esponiment primarju jew sekondarju ta' annimali li mhumiex fil-mira. L-evalwazzjoni kkonkludiet ukoll li utenti professjonali biss huma mistennija li jsegwu tali struzzjonijiet. Il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji msemmija fid-Direttiva 2007/69/KE għalhekk jinkludu restrizzjoni għal użu professjonali biss.

(5) Il-kumpanija LiphaTech S.A.S. ("l-applikant") issottomettiet, skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, applikazzjoni lir-Renju Unit għall-awtorizzazzjoni ta' disa' rodentiċidi li fihom id-difetijalon ("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.

(6) Ir-Renju Unit ta l-awtorizzazzjonijiet fl-20 ta' April 2011 (Generation Pat), fis-26 ta' April 2011 (Generation Block) u fis-27 ta' April 2011 (Generation Grain'Tech u Rodilon Trio) ("l-ewwel awtorizzazzjonijiet"). Il-prodotti ġew awtorizzati b'restrizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE ġew issodisfati fir-Renju Unit. Dawk ir-restrizzjonijiet ma inkludewx restrizzjoni għal utenti professjonali mħarrġa li għandhom liċenzja.

(7) L-applikant issottometta applikazzjoni sħiħa lid-Danimarka għal rikonoxximent komuni tal-ewwel awtorizzazzjonijiet fir-rigward ta' sebgħa mill-prodotti (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'Tech, Rodilon Trio u Kvit Røde Musekorn, u l-prodott li issa ssir referenza għalih bħala Generation Blok) fid-9 ta' Ġunju 2011, u fir-rigward ta' tnejn mill-prodotti (Generation Musebloks u Generation Musekorn) fl-14 ta' Ottubru 2011.

[1] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] ĠU L 312, 30.11.2007, p. 23.

(8) Fit-2 ta' Novembru 2011, id-Danimarka 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. Id-Danimarka pproponiet li tiġi imposta restrizzjoni fuq il-prodotti biex jintużaw minn professjonisti mħarrġa li għandhom liċenzja.

(9) 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.

(10) L-applikant biss issottometta kummenti fi żmien l-iskadenza. In-notifika ġiet diskussa wkoll bejn ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni, ir-rappreżentanti tal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijoċidali u l-applikant fil-laqgħa tal-Grupp li Jiffaċilita l-Awtorizzazzjoni tal-Prodotti u r-Rikonoxximent Komuni li saret bejn is-6 u s-7 ta' Diċembru 2011 u fil-laqgħa tal-Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali li saret bejn id-29 ta' Frar u t-2 ta' Marzu 2012.

(11) L-applikant ressaq l-argument li r-restrizzjoni għal użu minn professjonisti mħarrġa li għandhom liċenzja mhijiex ġustifikata u ma għandhiex tiġi aċċettata, peress li l-prodotti tiegħu huma wkoll xierqa għall-kontroll ta' rodituri minn professjonisti li mhumiex imħarrġa u minn dawk li mhumiex professjonisti. Barra minn hekk, l-applikant ressaq l-argumenti li l-prodotti huma tip ta' prodotti lesti biex jintużaw; li l-kontenut ta' ingredjent attiv fil-prodotti huwa baxx; li jeżisti antidotu; li l-prodotti jistgħu faċilment jinżammu 'l bogħod minn fejn jistgħu jintlaħqu mit-tfal u minn annimali li mhumiex fil-mira; li utenti mhux professjonali għandhom it-tendenza li jneħħu rodituri mejta u li utenti mhux professjonali jistgħu jitħarrġu.

(12) Il-Kummissjoni tinnota li, skont id-Direttiva 2007/69/KE, awtorizzazzjonijiet għal prodotti bijoċidali li fihom id-difetijalon 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 2007/69/KE kkonkludiet li l-utenti professjonali biss setgħu jkunu mistennija li jsegwu l-istruzzjonijiet li jwasslu għat-tnaqqis l-aktar sinifikanti fl-esponiment u fir-riskju. Restrizzjoni għal utenti professjonali għandha għalhekk fil-prinċipju titqies li hija miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji. L-argumenti mressqa mill-applikant ma jdgħajfux dik il-konklużjoni.

(13) 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-difetijalon fid-Danimarka. Il-fatt li r-Renju Unit ma qiesx tali restrizzjoni bħala xierqa u disponibbli għal awtorizzazzjoni fit-territorju tiegħu huwa immaterjali għal dik il-konklużjoni. Id-deċiżjoni tar-Renju Unit li jawtorizza użu mhux professjonali kienet ibbażata b'mod partikolari fuq ir-riskju ta' dewmien fit-trattament ta' infestazzjonijiet fid-djar minħabba l-ispejjeż involuti biex jitqabbdu professjonisti mħarrġa, u r-riskji assoċjati għall-iġjene pubblika. Madankollu, id-Danimarka spjegat li r-riskju huwa anqas prevalenti fid-Danimarka, bis-saħħa ta' sistema obbligatorja ta' rappurtar ta' infestazzjoni ta' firien u kontroll iffinanzjat mit-taxxi minn professjonisti mħarrġa, flimkien mal-aċċess tal-pubbliku ġenerali għal metodi alternattivi għall-kontroll ta' infestazzjonijiet minuri tal-ġrieden.

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Id-Danimarka 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 li għandhom liċenzja.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju tad-Danimarka.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ġunju 2012.

*Għall-Kummissjoni*

Janez POTOČNIK

*Membru tal-Kummissjoni*

*ANNESS*

**Il-prodotti li għalihom id-Danimarka tista' tirrestrinġi l-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE biex jintużaw minn professjonisti mħarrġa li għandhom liċenzja**

| Isem il-prodott fir-Renju Unit | In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni tar-Renju Unit fl-R4PB | Isem il-prodott fid-Danimarka | In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni Daniża fl-R4PB |
|---|---|---|---|
| Generation Block | 2009/4329/3928/UK/AA/4786 | Generation Block | 2011/4329/3928/DK/MA/18746 |
| Generation Block | 2009/4329/3928/UK/AA/4786 | Rodilon Block | 2009/4329/3928/DK/MA/5109 |
| Generation Block | 2009/4329/3928/UK/AA/4786 | Generation Museblok | 2009/4329/3928/DK/MA/5089 |
| Generation Pat' | 2009/4329/3926/UK/AA/4788 | Rodilon Paste | 2009/4329/3926/DK/MA/5111 |
| Generation Pat' | 2009/4329/3926/UK/AA/4788 | Kvit Muse Pasta | 2010/4329/3926/DK/MA/16305 |
| Generation Grain'Tech | 2009/4329/3929/UK/AA/4785 | Generation Korn'Tech | 2011/4329/3929/DK/MA/18745 |
| Generation Grain'Tech | 2009/4329/3929/UK/AA/4785 | Generation Musekorn | 2009/4329/3929/DK/MA/5125 |
| Rodilon Trio | 2009/4329/3930/UK/AA/4792 | Rodilon Trio | 2010/4329/3930/DK/MA/5108 |
| Rodilon Trio | 2009/4329/3930/UK/AA/4792 | Kvit Røde Musekorn | 2010/4329/3930/DK/MA/16306 |