

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-4 ta' Frar 2014

**li tapprova restrizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali wiehed li fih id-difenakum innotifikat mill-Ġermanja skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2014) 496)

(It-test Ġermaniż biss huwa awtentiku)

(2014/58/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-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, 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 fil-prodotti bijoċidali. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/81/KE <sup>(2)</sup> ziedet is-sustanza attiva difenakum għall-użu fi prodotti li huma prodotti tat-tip 14, Rodenticidi, kif definit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE.
- (2) Id-difenakum huwa rodenticida antikoagulanti magħruf li johloq riskji ta' incidenti aċċidentali li jinvolvu t-ifal, kif ukoll riskji għall-annimali li mhumiex fil-mira u għall-ambjent. Ġie identifikat bħala potenzjalment persistenti, b'tendenza ta' bjoakkumulazzjoni u tossiku ("PBT"), jew persistenti hafna u b'tendenza kbira ta' bjoakkumulazzjoni ("vPvB").
- (3) Madankollu, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u iġjene, instab li l-inklużjoni tad-difenakum u rodenticidi antikoagulanti ohra fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE kienet iġġustifikata, u b'hekk l-Istati Membri setghu jawtorizzaw prodotti bbażati fuq id-difenakum. Madankollu, l-Istati Membri kienu obbligati biex jiżguraw, meta jagħtu awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun fihom id-difenakum, li l-esponent 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-ohrajn, jinkludu restrizzjoni għal użu professjonali biss.
- (4) Il-kumpanija VEBI Istituto Biochimico S.r.l ("l-applikant") skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, issottomettiet applikazzjoni lill-Italja għall-awtorizzazzjoni ta' rodenticida wiehed li fih id-difenakum ("il-prodott").
- (5) L-Italja tat l-awtorizzazzjonijiet tal-prodott fl-20 ta' Dicembru 2012. Il-prodott ġie awtorizzat b'restrizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5 tad-

Direttiva 98/8/KE ġew issodisfati fl-Italja. Dawk ir-restrizzjonijiet ma kinux jinkludu restrizzjoni għal utenti professjonali mharrġa jew liċenzjati.

- (6) Fit-18 ta' Frar 2013, l-applikant issottometta applikazzjoni kompluta lill-Ġermanja għal rikonoxximent reciprok tal-ewwel awtorizzazzjoni fir-rigward tal-prodott.
- (7) Fit-12 ta' Ġunju 2013, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-ohra u lill-applikant dwar il-proposta tagħha li tirrestringi l-ewwel awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Ġermanja pproponiet li tiġi imposta restrizzjoni fuq il-prodott biex jintuza minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati.
- (8) Il-Kummissjoni stiednet lill-Istati Membri l-ohra 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 tressaq 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 Reciproku, li saret fid-9 ta' Lulju 2013.
- (9) Skont id-Direttiva 98/8/KE, awtorizzazzjonijiet ta' prodott bijoċidali li fihom id-difenakum 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-inklużjoni tad-difenakum fid-Direttiva 98/8/KE kkonkludiet li l-utenti professjonali biss setghu jkunu minstennja li jsewju l-istruzzjonijiet li jimminimizzaw ir-riskju ta' avvelenament sekondarju ta' annimali li mhumiex fil-mira, u li jużaw il-prodotti b'mod li jipprewju l-għażla 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-difenakum.
- (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' prodott li fihom id-difenakum fil-Ġermanja. Din il-konkluzjoni hija rrinforzata minn argumenti mressqa mill-Ġermanja li nstabet reżistenza kontra d-difenakum fil-firien u huwa mahsub li din qed tiżviluppa fil-pajjiż. Barra minn hekk, il-Ġermanja għandha infrastruttura ta' operaturi mharrġa fil-kontroll ta' pesti u ta' professjonisti liċenzjati li tiffunzjona tajjeb,

<sup>(1)</sup> ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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-difenakum bħala sustanza attiva fl-Anness I tagħha (ĠU L 201, 30.7.2008, p. 46).

bhal bdiewa, ġardinara u forestiera li rċevew taħriġ professjonali, li jfisser li r-restrizzjoni proposta ma tfix-kilx il-prevenzjoni tal-infezzjoni.

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-Ġermanja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE għall-prodott imsemmi fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni biex jintużaw minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati.

*Artikolu 2*

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Frar 2014.

*Għall-Kummissjoni*

Janez POTOČNIK

*Membri tal-Kummissjoni*

ANNEX

Il-prodott li għalih il-Ġermanja tista' tirrestringi l-awtorizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/8/KE biex jintuża minn professjonisti mharrġa jew liċenzjati:

Isem il-prodott fl-Italja	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni Taljana fir-Registru tal-Prodotti Bijoiċidali	Isem il-prodott fil-Ġermanja	In-numru ta' referenza tal-applikazzjoni tal-Ġermanja fir-Registru tal-Prodotti Bijoiċidali
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685