

MT

MT

MT



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 8.10.2008
KUMM(2008) 620 finali

**RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT
EWROPEW**

Evalwazzjoni tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ipprezentata skont l-Artikolu 18(5) tad-Direttiva) u rapport ta' progress dwar il-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 16(2) tal-istess Direttiva

**RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT
EWROPEW**

Evalwazzjoni tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ipprezentata skont l-Artikolu 18(5) tad-Direttiva) u rapport ta' progress dwar il-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 16(2) tal-istess Direttiva

1. DAHLA

Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kummissjoni, adottata fis-16 ta' Frar 1998, tirregola t-tqegħid ta' prodotti bijoċidali fis-suq tal-UE. Tistabbilixxi sistema armonizzata Komunitarja għall-awtorizzazzjoni u tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali; għar-rikonoxximent reċiproku ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet fi ħdan l-Komunità; u għall-istabbiliment fil-livell Komunitarju ta' lista pożittiva tas-sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali. Din id-Direttiva għandha l-għan li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall ambjent.

Fost diversi azzjonijiet, id-Direttiva stabbilixxiet programm ta' ħidma ta' 10 snin għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi li jintużaw fi prodotti bijoċidali li kienu fis-suq qabel ma daħlet fis-seħħ. Matul dan il-perjodu ta' 10 snin, l-Istati Membri jistgħu jkomplu japplikaw l-istrutturi tagħhom għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali.

Qabel ma daħlet fis-seħħ id-Direttiva, hafna mill-Istati Membri ma kellhomx sistemi legiżlattivi kompleti għal dawn il-prodotti. F'dawn l-aħħar tmien snin, is-sustanzi attivi li jintużaw tpoġġew f'inventarju b'mod sistematiku u gie stabbilit programm għall-evalwazzjoni ta' dawn is-sustanzi. L-implimentazzjoni tad-Direttiva wasslet biex daww is-sustanzi attivi li kellhom użu marginali, flimkien ma' għadd ta' sustanzi li huma ta' ħsara għall-ambjent u għas-saħħa, ma tħallewx jintużaw aktar. Gie stabbilit proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, permezz ta' sistema rigoruża ta' revizjoni *inter pares*. Dan l-ammont kbir ta' xogħol issa għandu jservi bħala bażi għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi li jkun għad fadal fis-snin li ġejjin, u għall-faži tal-approvazzjoni tal-prodotti matul l-għaxar snin li jmiss. Ir-rapport jidentifika għadd ta' dispożizzjonijiet tad-Direttiva li għandhom jitqiesu fir-revizjoni tagħha li jmiss.

2. IL-KUNTEST TAR-RAPPORT

L-Artikolu 16(2) tad-Direttiva jesigi li sa mhux aktar minn sentejn qabel it-tlestija skadata tiegħu, il-Kummissjoni tressaq lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar il-progress miksub fil-programm tar-revizjoni. L-Artikolu 18(5) jesigi li l-Kummissjoni tfassal rapport dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva, u b'mod partikolari dwar il-funzjonament tal-proċeduri issimplifikati, seba' snin wara d-dhul fis-seħħ tad-Direttiva. Sabiex ikun hemm aktar effiċjenza, il-Kummissjoni ddeċidiet li tipprezenta l-konkluzjonijiet tagħha dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva u dwar il-progress fil-programm tar-revizjoni tagħha f'għamla ta' rapport kongunt.

Sabiex jithejja dan ir-rapport, gie kkummissjonat studju dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva. Dan l-istudju thejja fuq konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati. Barra minn hekk, qabel kien gie kkummissjonat studju iehor dwar il-kwistjoni speċifika tal-oġġetti trattati bil-bijoċidi¹.

Il-konkluzjonijiet ta' dan ir-rapport huma wkoll ibbażati fuq fatti u ċifri tar-rapport kompost mitlub mill-Artikolu 24 tad-Direttiva, li huwa bbażat fuq informazzjoni li tingħata mill-Istati Membri.

¹ Iz-żewġ studji jinstabu fuq: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>

L-għan ta' dan ir-rapport hu li jinforma lill-Istituzzjonijiet Komunitarji l-oħra, lill-Istati Membri u lill-pubbliku dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva u dwar il-programm tar-reviżjoni b'mod partikolari, għall-perjodu ta' bejn l-14 ta' Mejju 2000 u l-1 ta' Marzu 2008. Madankollu, gie nnotat li l-implimentazzjoni ta' għadd sinifikanti ta' dispożizzjonijiet tad-Direttiva għadha ma nbdiex. Notevolment, għad ma ngħatat l-ebda awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali.

Ir-rapport jinkludi kif inhi s-sitwazzjoni fl-10 Stati Membri li ngħaqdu mal-UE fl-1 ta' Mejju 2004, iżda ma jkoprix is-sitwazzjoni tal-Bulgarija jew tar-Rumanija.

3. L-IMPLIMENTAZZJONI TAD-DIRETTIVA – IL-PROGRAMM TAR-REVIŻJONI GHAL SUSTANZI ATTIVI

Wara l-adozzjoni tad-Direttiva, il-Kummissjoni u l-Istati Membri bdew programm ta' hidma bl-għan li jagħmlu eżami sistematiku tar-risjki relatati ma' sustanzi attivi li jistgħu jiġu awtorizzati għall-użu fi prodotti bijoċidali.

Il-programm gie stabbilit skont Regolament tal-Kummissjoni² li stipula r-regoli għall-ewwel fażi tar-reviżjoni ta' sustanzi attivi. Matul din il-fażi, l-industrija kellha tidentifika l-ingredjenti attivi li kienet tuża fil-prodotti tagħha, u f'każ li tkun tixtieq tkompli tużahom għal skopijiet bijoċidali, kellha tinnotifikahom għall-evalwazzjoni billi, inizjalment, tippreżenta dossier limitat b'informazzjoni dwar is-sustanzi.

Wara li sar dan l-eżerċizzju, gie adottat Regolament tal-Kummissjoni³ ieħor dwar it-tieni fażi tal-programm tar-reviżjoni, li fih ffasslu inventarju tas-sustanzi attivi eżistenti u identifikati; skeda ta' żmien għall-evalwazzjoni tas-sustanzi nnotifikati; lista ta' Stati Membri maħtura bhala Rapporteur għall-ewwel żewġ listi ta' prijorità; u dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-aspetti ta' proċedura tal-programm tar-reviżjoni.

Sussegwentement, it-tieni Regolament tal-Kummissjoni gie emendat⁴ biex jinhatru l-Istati Membri Rapporteurs għaż-żewġ listi ta' prijorità li kien fadal, kif ukoll biex jiġu indirizzati ċerti kwistjonijiet oħrajn li nqalgħu waqt l-implimentazzjoni, bhall-possibbiltà li jingħataw derogi temporanji għal sustanzi attivi li ma kinux skedati għall-evalwazzjoni, iżda li l-użu tagħhom kien meqjus essenzjali għal xi Stat Membru jew aktar.

Bl-istess mod li żviluppat il-qafas regolatorju għar-reviżjoni ta' sustanzi attivi, il-Kummissjoni pproduċiet u ftehmet mal-Istati Membri dwar għadd sinifikanti ta' dokumenti

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1896/2000 tas-7 ta' Settembru 2000 dwar l-ewwel fażi tal-programm imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti bijoċidali (ĠU L 228, 8.9.2000, p. 6).

³ Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2032/2003 tal-4 ta' Novembru 2003 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid ta' prodotti bijoċidi fis-suq, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1896/2000

⁴ Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1048/2005 u 1849/2006 Ir-Regolament 2032/2003 gie revokat u mibdul bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 (l-aktar għal skopijiet ta' simplifikazzjoni u konsolidazzjoni).

komprensivi ta' gwida li huma disponibbli għall-pubbliku⁵, sabiex tgħin lill-Istati Membri u lill-industrija fix-xogħol tagħhom.

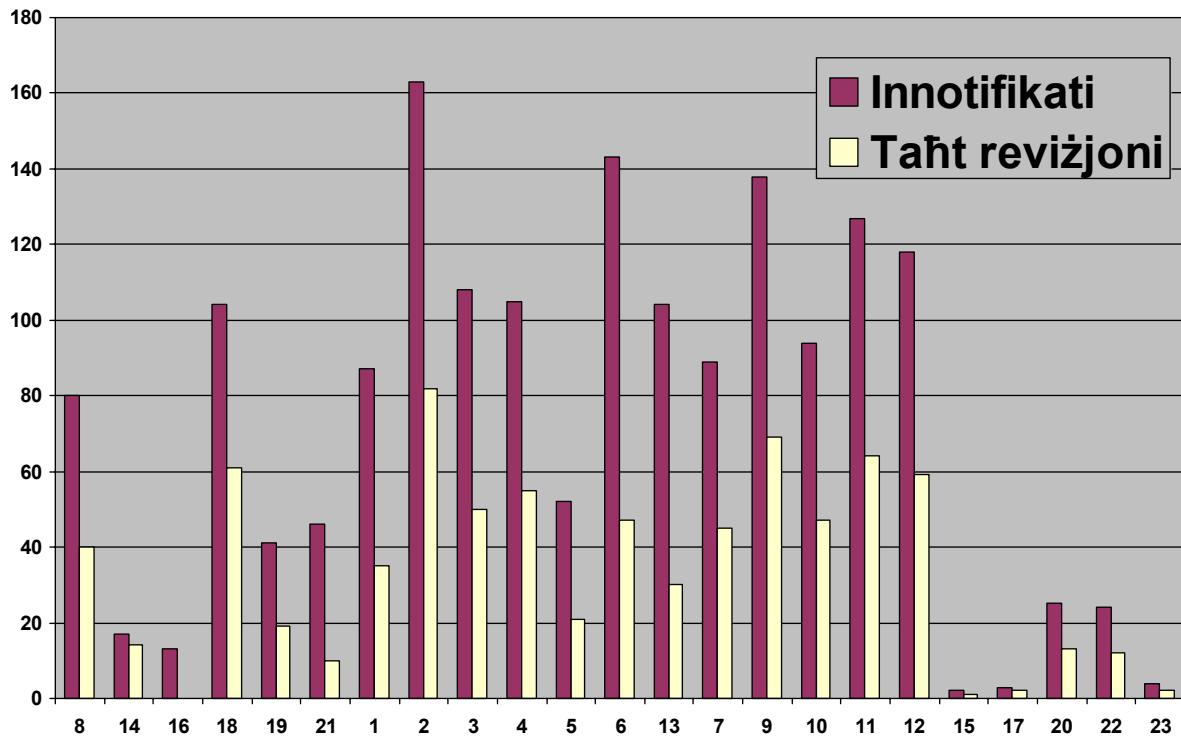
3.1. Il-progress li sar s'issa fil-programm tar-reviżjoni

Fi tmiem l-ewwel fażi tal-programm tar-reviżjoni, l-industrija kienet identifikat 964 sustanza bħala ingredjenti attivi fi prodotti bijoċidali li kienu fis-suq minn qabel l-14 ta' Mejju 2000. Minn fost dawn, 416-il sustanza ġew innotifikati għall-evalwazzjoni f'tip ta' prodott wiehed jew aktar. Mis-sustanzi identifikati, 548 (madwar 60%) ma kinux sostanzjati u sussegwentement tnehhew sal-1 ta' Settembru 2006. Abbażi tal-konkluzjonijiet tal-istudju msemmi fil-kapitolu 2, hu stmat li dawn is-sustanzi attivi kienu jintużaw fi 13%-33% biss tal-prodotti bijoċidali fis-suq. Xi wħud minn dawn is-sustanzi attivi ma baqgħux jintużaw fil-bioċidi, filwaqt li oħrajn ma kinux sostanzjati minhabba li kellhom livell ta' tossiċità mhux mixtieq. F'xi każijiet, dawn is-sustanzi kienu jikonċernaw suq limitat tant li ma kienx ikopri l-ispejjeż tal-evalwazzjoni tagħhom. Ix-xogħol ta' thejjija li sar għal dan ir-rapport ma identifika ebda każ fejn it-tnehhija ta' dawn is-sustanzi attivi kienet thalli l-utenti mingħajr għażla ta' prodott li jistgħu jintużaw minflokhom, jew li kienet twassal għall-profilerazzjoni tal-organizmi ta' hsara li kontribom jintużaw dawn is-sustanzi, iżda dawn ir-riskji ma jistgħux jiġu esklużi. Min-naħa l-oħra, it-tnehhija ta' ċerti sustanzi li għandhom tossiċità għolja hija wiehed mill-benefiċċji ċari tal-programm tar-reviżjoni.

Sal-1 ta' Marzu 2008, nofs il-kumbinazzjonijiet ta' sustanza attiva/tip ta' prodott li kienu ġew innotifikati inizjalment kienu tnehhew mill-programm tar-reviżjoni (ara l-Grafika 1).

⁵ Id-dokumenti jistgħu jinqraw fl-indirizz: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> and <http://ecb.jrc.it/biocides/>

Grafika 1: Kumbinazzjonijiet ta' Sustanza Attiva/Tip ta' Prodott (PT) li kienu ġew innotifikati inizzjalment u li eventwalment ġew appoġġati mill-industrija⁶



Dan jista' jiġi spjegat mill-fatt li xi sustanzi attivi ġew innotifikati mingħajr il-ħsieb li jittressaq dossier komplet għall-evalwazzjoni tagħhom; sustanzi oħrajn ġew innotifikati għal għadd kbir wisq ta' tipi ta' prodott, u fil-każ ta' xi wħud minnhom hareġ ċar waqt it-tnejn jew l-evalwazzjoni tad-dossier tagħhom li l-ispejjeż kienu se jkunu oġġla milli previst.

Peress li l-aħħar parti tal-evalwazzjoni ta' sustanzi attivi għadha kemm inbdiet reċentement, l-Anness 1 tad-Direttiva għalissa għad fih biss numru żgħir ta' sustanzi attivi. L-Anness IA fih sustanza attiva approvata waħda.

3.2. Hidma li qed issir fil-programm tar-reviżjoni

L-iskeda oriġinali tal-programm tar-reviżjoni kienet ibbażata fuq is-suppożizzjoni li sentejn mill-prezentazzjoni tad-dossier min-naħa tal-partecipant ikunu biżżejjed biex tiġi adottata deċiżjoni dwar l-inkluzjoni ta' sustanza attiva. Fil-prattika, dan ma kienx possibbli, speċjalment meta wieħed iqis l-iskadenzi stabbiliti fid-Direttiva flimkien ma' dawk imposti mid-dispożizzjonijiet ta' proċedura għall-mizuri ta' implimentazzjoni. Sal-lum, f'inqas minn tliet snin għadha ma giet evalwata l-ebda sustanza attiva u s'issa jidher li l-perjodu medju għall-evalwazzjoni aktar joqrob l-erbgha jew hames snin.

Barra minn hekk, ta' min jinnota li r-Regolament dwar ir-reviżjoni joffri l-possibbiltà li wieħed jassumi r-rwol ta' partecipant biex jappoġġa sustanza attiva li n-notifikanti inizzjali

⁶ Is-sekwenza tal-PTs fil-Grafika 1 issewgi s-sekwenza tal-evalwazzjoni. Għal sustanzi tar-raba' lista ta' prijorità (jiġifieri għat-tipi ta' prodott 7, 9, 10 sa 12, 15, 17, 20, 22 u 23) ġie assumat tnaqqis ta' 50% abbażi tal-esperjenza ta' sottomissjonijiet ratati għal-listi precedenti ta' prijorità.

tagħha jkunu rtiraw. F'kazijiet bħal dawn, il-persuna li tassumi dan ir-rwol tinghata skadenza ġdida biex tkun tista' thejji u tressaq dossier komplet. Dan il-proċess jagħti opportunità oħra biex issir l-evalwazzjoni tal-ingredjent attiv u għat-tqegħid tiegħu fis-suq, iżda jista' jtawwal iż-żmien meħtieġ għar-reviżjoni għal hames snin jew aktar.

Diversi fatturi jistgħu jitqiesu bħala raġunijiet għalfejn il-programm tar-reviżjoni għaddej b'pass inqas imghaġġel minn dak skedat: il-kumplessità fin-natura teknika tax-xogħol; in-nuqqas ta' riżorsi umani; f'xi kazijiet, in-nuqqas ta' esperjenza fit-thejjija u l-evalwazzjoni tad-dossier; il-ħtieġa li jiġu żviluppati metodoloġiji ta' ttestjar xierqa u xenarji ta' esponiment għal firxa wiesgħa ta' użijiet; skeda ta' żmien ottimista wisq għar-reviżjoni, meta jitqies l-għadd sinifikanti ta' kumbinazzjonijiet ta' sustanza attiva/tip ta' prodott li ġew notifikati sussegwentement.

Hu stmat – meta titqies ir-rata ta' progress fil-programm tar-reviżjoni s'issa – li l-aħħar deċiżjonijiet dwar is-sustanzi attivi li jkun fadal mhux se jittiehdu qabel l-2014. L-Anness I jindika iż-żmien li mistenni jieħu x-xogħol li fadal.

Fl-aħħarnett, ta' min jinnota li l-Artikolu 16(3) tad-Direttiva ma jispeċifikax perjodu ta' żmien partikolari għat-thejjija tad-dossiers tal-prodotti bijoċidali wara l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I jew IA, is-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodott lill-Istati Membri, u għall-għoti, modifika jew kancellazzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-prodott abbażi tal-evalwazzjoni tad-dossiers ipprezentati. Madankollu, din il-fazi hija essenzjali għall-armonizzazzjoni u l-ħolqien ta' suq intern tal-bioċidi u ttawwal ukoll iż-żmien meħtieġ fil-perjodu tranżizzjonali.

4. L-IMPLIMENTAZZJONI TAD-DIRETTIVA – PROĊEDURI SIMPLIFIKATI

Minbarra li l-Anness I ikopri sustanzi attivi “standard”, il-lista pożittiva tad-Direttiva tinkludi żewġ Annessi oħra, l-Anness IA u l-Anness IB. L-Anness IA huwa għal sustanzi attivi li għandhom livelli ta' tossiċità u ekotossiċità baxxi, u għaldaqstant jistgħu jintużaw fi prodotti bijoċidali b'“riskju baxx”. L-Anness IB jelenka “sustanzi bażiċi”, jew “prodotti”, jiġifieri, sustanzi li mhumiex ikkumerċjalizzati l-aktar għal skopijiet bijoċidali, iżda xorta waħda jkollhom ammont ta' azzjoni bijoċidali.

4.1. Prodotti b'riskju baxx

Il-possibbiltà ta' rekwiziti ta' inqas dejta [informazzjoni] għad-dossier tal-prodotti bijoċidali, u ta' skadenzi iqsar għar-reġistrazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku hija ta' benefiċċju sostanzjali għall-kumpaniji li jikkumerċjalizzaw il-prodotti bijoċidali.

Madankollu, l-inkluzjoni ta' sustanza attiva fl-Anness IA minflok fl-Anness I ma tagħti ebda benefiċċju reali lill-produtturi ta' sustanzi attivi. Dan minħabba l-fatt li inizjalment trid tinghata l-istess ammont ta' dejta għas-sustanzi attivi kollha. B'mod partikolari, għall-evalwazzjoni ta' sustanzi attivi li hu magħruf li għandhom riskju għoli jridu jsiru u jiġu pprezentati l-istess studji bħal dawk għal sustanzi li huma ġeneralment meqjusa li għandhom riskju baxx. Huwa biss wara li ssir l-evalwazzjoni li jkun jista' jiġi deċiż jekk is-sustanza attiva tistax tiġi inkluża fl-Anness IA jew fl-Anness I.

4.2. Sustanzi bażiċi

S'issa għadu ma kien hemm ebda talba mill-industrija jew mill-Istati Membri biex tiġi inkluża xi sustanza attiva fl-Anness IB. Dan jidher li hu dovut għal żewġ raġunijiet: filwaqt li l-ammont ta' dejta – u allura, spejjeż – meħtieġa biex isir dossier għal sustanza attiva bażika huwa daqs dak meħtieġ għal sustanza “regolari”, is-sjieda ta' din id-dejta mhix protetta bid-Direttiva. Barra minn hekk, l-uniku vantaġġ ta' din il-proċedura simplifikata, jiġifieri li l-prodotti li fihom sustanzi bażiċi ma jkunux jeħtieġu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u r-registrazzjoni tagħhom, jitlef is-sinifikat tiegħu meta mqabbel mal-izvantaġġ li dawn is-sustanzi huma pprojbiti milli jiġu kkummerċjalizzati għall-użu bijoċidali.

4.3. Il-formolazzjonijiet qafas

Formolazzjoni qafas tinkludi l-ispeċifikazzjonijiet għal grupp ta' prodotti bijoċidali, li jipprezentaw xi varjazzjonijiet żgħir fir-rigward ta' prodott ta' referenza. Peress li l-ewwel awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali mhumiex mistennija li jinharġu qabel l-2009, s'issa għadha ma nholqot ebda formolazzjoni qafas. Madankollu, jidher li diversi Stati Membri diġà japplikaw il-prinċipju ta' din il-proċedura simplifikata fis-sistemi nazzjonali eżistenti tagħhom billi jnaqqsu r-rekwiziti ta' amministrazzjoni fil-każijiet fejn l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun tikkonċerna l-istess prodott iżda f'għadd ta' kuluri differenti. L-istudju msemmi fit-taqsimha 2 jikkonkludi li l-kunċett bażiku ta' din il-proċedura simplifikata għandu l-potenzjal li joffri benefiċċji ġenwini, iżda tkun meħtieġa kjarifika aqwa dwar x'inhu kopert mill-proċedura u dwar kif din tiffunzjona.

5. L-IMPLIMENTAZZJONI TAD-DIRETTIVA - KWISTJONIJIET OĦRAJN

5.1. L-ambitu tad-Direttiva

Waqt l-implimentazzjoni, inqalghu għadd ta' kwistjonijiet dwar l-ambitu preċiż tal-applikazzjoni tad-Direttiva. Waħda minn dawn il-kwistjonijiet li teħtieġ li tiġi indirizzata hija dik dwar l-oġġetti ttrattati bil-prodotti bijoċidali. L-oġġetti li biex ma jiħżinux jiġu ttrattati permezz ta' prodotti bijoċidali, li ma għandhom l-ebda effett bijoċidali estern, u li mhumiex kkummerċjalizzati bħala prodotti bijoċidali, bħalissa ma jaqgħux fl-ambitu tad-Direttiva. Meta t-trattament iseħh fl-UE ma tinholq ebda problema partikolari, minhabba li l-forniment tal-bijoċida lill-operatur li jittratta l-oġġetti jitqies bħala tqegħid fis-suq u jkun jista' jiġi rregolat. Madankollu, meta l-oġġetti jiġu l-ewwel ittrattati f'pajjiżi terzi u wara importati fl-UE, dan jitqies bħala każ differenti. Dan għaliex dawn l-oġġetti għandhom mnejn ikunu ġew ittrattati permezz ta' sustanzi li huma meqjusa bħala mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent u li jkun pprojbiti jew ristretti ħafna fl-UE. Din hi sitwazzjoni ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, u tista' tkun diskriminatorja għall-industrija Ewropea.

Kwistjonijiet oħra dwar l-ambitu tad-Direttiva kienu jikkonċernaw id-delineazzjoni preċiża tal-prodotti li jistgħu jiġu koperti minn Direttivi tal-Komunità oħrajn (jiġifieri, Prodotti Mediċinali Veterinarji, Prodotti Kosmetiċi) jew dwar jekk ċerti sustanzi li jiġu ġġenerati fuq il-post (*in-situ*) humiex koperti jew le, filwaqt li kien hemm qbil ġenerali li s-sustanzi attivi li huma wkoll ikel jew għalf (eż., il-bżar li jintuza bħala repellent, iż-żokkor jew il-gulepp li jintużaw bħala lixxa fin-nases) għandhom jiġu eżentati mid-Direttiva.

5.2. Il-protezzjoni u l-qsim tad-dejta

Filwaqt li l-Artikolu 13 tad-Direttiva, u diversi dispozizzjonijiet tagħha, jinkoraġġixxu lill-applikanti biex jikkooperaw fil-ġbir tal-informazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjoni ta' sustanzi attivi jew ta' prodotti bijoċidali, dan l-Artikolu ma jipprovdi b' mod esplicitu għall-qsim obbligatorju ta' informazzjoni li hija meħtieġa għall-fini tad-Direttiva. Minflok, is-sid tad-dejta jista' jiddeciedi – iżda mhux obligat – li jgħaddi lil xi applikant sussegwenti d-dritt ta' aċċess għad-dejta li jkun issottometta lill-awtorità kompetenti billi jagħtih "ittra ta' aċċess". Meta ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim bejn is-sid tal-pakkett tad-dejta u l-applikant l-ieħor, dan tal-aħħar jista' jigi obligat jagħmel l-istess studji (li fil-każ ta' studji dwar annimali jaf ikun partikolarment diffiċli), jew li jabbanduna s-suq sakemm jiskadu dawk il-perjodi rilevanti ta' protezzjoni tad-dejta.

Fil-faċi attwali tal-programm tar-reviżjoni, hu stmat li mit-total ta' 472 dossier li tressqu b'appoġġ għall-inkluzjoni ta' kumbinazzjonijiet ta' sustanza attiva/tip ta' prodott, madwar 25% tagħhom tressqu jew minn konsorzju jew Task Force ta' intrapriżi jew mill-anqas ta' żewġ intrapriżi bi sforz kongunt. F'10% tal-każijiet tressaq aktar minn dossier wieħed għall-istess kumbinazzjoni ta' sustanza attiva/tip ta' prodott, li jfisser li l-partijiet interessati ma rnexxilhomx jiftehmu biex jaqsmu d-dejta u jipprezentaw dossier wieħed kollettiv.

Kwistjoni oħra li tqajmet spiss mill-industrija hija dik dwar kumpaniji li jibqgħu jikkummerċjalizzaw prodotti li fihom sustanzi attivi li għadhom qed jiġu evalwati fil-programm tar-reviżjoni, mingħajr ma jkunu innotifikaw jew ikkontribwixxew għall-ispejjeż tal-evalwazzjoni (l-hekk imsejha "free-riders").

5.3. Imposti applikati mill-Istati Membri

L-Artikolu 25 tad-Direttiva jipprovdi li l-Istati Membri huma responsabbli biex jistabbilixxu imposti li għandhom jithallsu mill-persuni li jkunu qiegħdu, jew li ifittxu li jqiegħdu, prodotti bijoċidali fis-suq, sabiex ikopru l-ispejjeż amministrattivi assoċjati mal-proċeduri tad-Direttiva. Konsegwentament, is-sistemi u l-imposti stabbiliti fil-pajjiżi tal-UE jvarjaw hafna bejniethom. Bħala eżempju, l-imposta għall-evalwazzjoni ta' dossier dwar sustanza attiva fir-rigward ta' tip ta' prodott (jiġifieri, tip ta' użu) wieħed tista' tvarja bejn EUR 50 000 u EUR 350 000; il-mod ta' kif tithallas din l-imposta ukoll jista' jvarja minn Stat Membru għal ieħor. Dan johloq sitwazzjoni ingusta għall-industrija tal-bioċidi, b' mod partikolari għall-partecipanti fil-programm tar-reviżjoni, li ma għandhomx għażla ta' liema Stat Membru jeżaminallhom id-dossier tas-sustanzi attivi tagħhom.

5.4. Ir-rekwiziti tad-dejta

Ir-rekwiziti konsiderevoli tad-Direttiva f'termini ta' studji tat-tossicità u ekotossicità jiggarrantixxu livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent. Madankollu, peress li d-Direttiva ma tidistingwixxix bejn is-sustanzi attivi f'dak li għandu x'jaqsam mar-rekwiziti tad-dejta, dawn ġew meqjusin bħala żejda għal ċerti sustanzi li ġeneralment jitqiesu li għandhom riskju baxx. Minkejja li d-Direttiva tipprovdi l-possibbiltà li r-rekwiziti tad-dejta jiġu rinunzjati, jidher li l-Istati Membri ma japplikawx dan il-prinċipju kollha bl-istess mod. Dan wassal għal approċċi differenti u għaldaqstant għall-periklu ta' trattamenti mhux uniformi.

5.5. L-awtorizzazzjoni u rikonoxximent reċiproku tal-prodotti

L-awtorizzazzjoni tal-prodotti fl-Istati Membri, wara l-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I jew IA, u r-ikonoxximent reċiproku tagħhom għandhom ma bdewx isiru b'mod sinifikanti. Madankollu, twaqqaf Grupp għall-Faċilitazzjoni tar-Rikonoxximent Reċiproku flimkien mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, biex iħaffef ix-xogħol fl-istadju tal-awtorizzazzjoni tal-prodott, u partikolarment biex jantiċipa l-kwistjonijiet tar-ikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet u ta' registrazzjonijiet.

6. L-IMPATT TAD-DIRETTIVA FUQ IS-SUQ U PARTIKOLARMENT FUQ L-SMEs

Minkejja li għadu kmieni biex wiehed jevalwa l-impatt kollu li d-Direttiva tħalli fuq is-suq tal-prodotti bijoċidali, ġew osservati xi xejriet li jistgħu jwasslu għal xi konklużjonijiet inizjali.

Skont ir-riżultati tal-eżerċizzju ta' identifikazzjoni u notifikazzjoni, li jidhru bħala Annessi għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2032/2003, jidher li 60% tas-sustanzi attivi li ntuzaw fi prodotti bijoċidali qabel is-sena 2000 ma kinux sostanzjati għall-evalwazzjoni u kellhom jitnehhew mis-suq sal-1 ta' Settembru 2006. Il-perċentwali ta' sustanzi attivi li għandhom jitnehhew mis-suq sakemm jintemm il-programm tar-reviżjoni x'aktarx li jkun anke oġġla minn hekk, peress li madwar 50% tal-kumbinazzjonijiet ta' sustanza attiva/tip ta' prodott notifikati inizjalment kienu tressqu mingħajr dossier. Madankollu, jidher li parti minn dawn is-sustanzi li ma kinux appoġġati mill-industrija (mill-bidu, jew aktar tard), ma baqgħux jintuzaw aktar jew f'it kollhom ċans li jiġu inklużi fil-lista pozittiva tad-Direttiva, minhabba li kellhom livell għoli ta' tossiċità.

Jibqa' l-fatt li r-raġuni għalfejn għadd ta' sustanzi ma kellhomx appoġġ biex jiġu inklużi fil-lista pozittiva kienet dik finanzjarja: il-profitti mistennija ma jiġġustifikawx l-ispejjeż meħtieġa biex isir id-dossier. F'dan il-kuntest, il-kumpaniji l-kbar marru ahjar mill-SMEs.

S'issa tressqu tmien dossiers b'appoġġ għall-inklużjoni ta' sustanzi attivi godda biex jiġu evalwati mill-Istati Membri. Hamsa minnhom ġew aċċettati bħala dossiers kompleti. Kien hemm min wera l-fehma li l-ispejjeż kbar u l-ħtieġa ta' riżorsi għall-evalwazzjoni tas-sustanzi skont id-Direttiva tal-Bijoċidi jistgħu jiskoraġġixxu l-investment fi prodotti bijoċidali b'sustanzi attivi godda u potenzjalment vantaġġu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, speċjalment fi "swieq speċjalizzati". Attwalment, l-uniċi incentivi li d-Direttiva tipprovdi għall-iżvilupp ta' sustanzi attivi godda huma perjodu ta' hames snin addizzjonali għall-protezzjoni tad-dejta u l-possibbiltà ta' awtorizzazzjoni proviżorja tal-prodott.

7. L-IMPATT TAD-DIRETTIVA FUQ L-AMBJENT U S-SAĤHA PUBBLIKA

Id-Direttiva stabbilixxiet, għall-ewwel darba, qafas li jippermetti evalwazzjoni komprensiva tas-sustanzi attivi u prodotti bijoċidali kollha. L-għarfien u kontroll disponibbli tal-prodotti bijoċidali żdied ħafna fost il-pajjiżi tal-UE, u partikolarment f'dawk l-Istati Membri li ma kellhom ebda sistema eżistenti, jew fejn kienet koperta biss parti mill-bijoċidi kollha. B'konsegwenza tal-identifikazzjoni u tal-bidu ta' evalwazzjonijiet tal-bijoċidi li kienu fis-suq tal-UE, għadd ta' prodotti li ma għadhomx jintuzaw tnehhew mis-suq, u b'hekk żdied il-livell ta' għarfien dwar il-kimiċi li qed jintuzaw. Barra minn hekk, xi sustanzi attivi li huma perikolużi ħafna (eż., striknin, komposti tal-arseniku, komposti tat-tributiltin, jew ċerti

sustanzi li jnaqqsu l-ożonu) tnehhew mis-suq tal-bijoċidi tal-UE, u dan żgur kien ta' benefiċċju għas-saħħa u l-ambjent.

8. IL-KONKLUŻJONIJIET U L-PROPOSTI GĦAR-REVIŻJONI TAD-DIRETTIVA

Id-Direttiva hejjiet il-bażi mehtieġa biex tgholli l-livell ta' protezzjoni għall-ambjent u s-saħħa pubblika offrut liċ-ċittadini tal-UE, fejn jidhru l-prodotti bijoċidali. F'hidma li saret matul perjodu ta' hames snin qabel ma nbdiet ir-reviżjoni tas-sustanzi attivi fl-2004, il-Kummissjoni, bil-kooperazzjoni tal-Istati Membri u tal-industrija għamlet inventarju tas-suq Ewropew tal-bijoċidi u stabbilixxiet proċedura strutturata għall-eżaminar u l-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi eżistenti. Minkejja li ma kienx possibbli li r-reviżjoni tas-sustanzi attivi eżistenti ssir fiż-żmien imbassar mill-bidu, il-progress li sar inkiseb fl-istess żmien jew qabel dak miksub permezz ta' sistemi regolatorji oħrajn, bħal dik tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (id-Direttiva 91/414/KEE) jew dik tas-sustanzi kimiċi eżistenti (ir-Regolament (KE) Nru 793/93).

8.1. Il-futur tal-programm tar-reviżjoni sal-2010 u wara l-2010

Kif stipulat fit-taqsima 2.2, hu evidenti li l-programm tar-reviżjoni mhux ser jitlesta sad-data mistennija mill-bidu, jiġifieri sal-14 ta' Mejju 2010, li taħbat ukoll id-data ta' meta ma jibqgħux japplikaw ir-regoli nazzjonali għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali. Jekk il-perjodu tranżizzjonali jithalla jgħaddi bla ma jitlesta l-programm tar-reviżjoni għas-sustanzi attivi, dan ifisser li r-regoli armonizzati tad-Direttiva dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti ma jistgħux ikunu applikabbli għall-prodotti bijoċidali kollha li diġà qiegħdin fis-suq. Jekk ma japplika l-ebda sett ta' regoli – armonizzati jew nazzjonali – dan iħalli vojt ġuridiku fir-rigward tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali. Dan jista' jhalli effetti negattivi fuq is-saħħa pubblika (it-tnehhija ta' prodotti bijoċidali importanti mis-suq), u jhalli effetti finanzjarji negattivi ħafna fuq il-kumpaniji kollha li joperaw fis-settur tal-bijoċidi.

Għaldaqstant, din il-Komunikazzjoni hija akkompanjata bi proposta għar-reviżjoni tad-Direttiva li testendi l-programm tar-reviżjoni, il-perjodu tranżizzjonali, u ċerti dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-dejta relatati ma' dan il-perjodu għal tliet snin oħra.

Dan għandu jippermetti biżżejjed żmien biex ir-reviżjoni sostanzjali tad-Direttiva tidhol fis-seħh u biex tiġi stabbilita sistema għall-elementi li jkun għad fadal tal-programm tar-reviżjoni li tiżgura li dan ix-xogħol jitlesta fiż-żmien u b'mod effikaċi.

8.2. Ir-reviżjoni sostanzjali tad-Direttiva

Aktar tard fis-sena 2008 għandha ssir proposta għar-reviżjoni sostanzjali tad-Direttiva. Din se tindirizza il-kwistjonijiet imsemmija fit-taqsimiet 4, 5 u 6 ta' dan ir-rapport.

Bħalissa, il-Kummissjoni qed tikkunsidra għadd ta' mizuri biex tindirizza l-kwistjonijiet identifikati, bħal:

- is-simplifikazzjoni u l-adattament tal-ambitu tad-Direttiva;
- strategija f'partijiet għar-rekwiżiti tad-dejta, li tqis il-proporzjonalità;

- simplifikazzjoni tar-regoli għall-protezzjoni tad-dejta, bl-inkluzjoni ta' qsim tad-dejta obbligatorju;
- aktar armonizzazzjoni jew koordinazzjoni tal-istrutturi tal-imposti;
- titjib tal-proċeduri ta' simplifikazzjoni,
- miżuri li jiffaċilitaw il-konformità mad-Direttiva għall-SMEs, u miżuri li jinkoraġġixxu l-innovazzjoni;
- miżuri li jtejbu s-suq intern tal-prodotti bijoċidali, li jinkludu t-tiŝiħ tar-rikonoxximent reċiproku.

Annex 1

Tip ta' prodott	Notifikat	Ghadhom inkluzi	Id-dossier għandu jintbagħat sa	L-ewwel deċiżjoni mistennija sa	L-aħħar deċiżjoni mistennija sa	Anness I											
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014			
Preservattivi tal-injam	80	40	28/03/2004	12/01/2007	29/08/2009	1	2	30	7						40		
Rodentiċidi	17	14					2	10	2								14
Molluskiċidi	13	0	30/04/2006	13/02/2009	1/10/2011										0		
Insettiċidi	104	61						5	30	20	6						61
Ripellenti u lixki	41	19						3	6	5	5						19
Prodotti antifouling	46	10						2	5	3							10
Disinfettanti	87	35	31/07/2007	16/05/2010	31/12/2012					5	25	5			35		
	163	82								5	25	25	27			82	
	108	50								5	25	20				50	
	105	55								5	25	25				55	
	52	21								5	15	1				21	
	Sustanzi preservattivi (fil-laned u	143				47					5	25	17				47

likwidi li jintużaw waqt xogħol fuq il-metalli)	104	30							5	25				30	
Sustanzi preservattivi (għal films, fibri, ġebel, sistemi li jkesshu u jiprocessaw il-likwidi)	89	45	31/10/2008	17/08/2011	3/04/2014					4	25	16		45	
	138	69								4	25	25	15	69	
	94	47								4	25	18		47	
	127	64								4	25	25	10	64	
	118	59								4	25	25	5	59	
	Aviċidi	2				1						1			1
	Pixxiċidi	3				2						1			1
Sustanzi preservattivi tal-ikel/tal-għalf	25	13						4	9		13				
Likwidi tal-ibbalzmar	24	12						4	8		12				
Kontroll ta' vertebrati oħrajn	4	2						2			2				
Total	1687	777				1	4	50	50	63	196	230	153	30	777