



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 28.5.2018
COM(2018) 342 final

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

**dwar l-implimentazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali
b'konformità mal-Artikolu 42(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament
Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali**

Werrej

1. INTRODUZZJONI.....	2
2. NUMRU U TIP TA' APPLIKAZZJONIJIET GHALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI.....	4
3. SUSTANZI ATTIVI U TIPI TA' PRODOTTI LI GHALIHOM ĠEW SOTTOMESSI APPLIKAZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI.....	8
4. STATI MEMBRI LI QED JEVALWAW L-APPLIKAZZJONIJIET GHALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI.....	10
5. STATUS TAL-APPLIKAZZJONIJIET GHALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI.....	11
6. L-UŻU TAL-PROCĊEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI MINN INTRAPRIŻI ŻĠĦAR U TA' DAQS MEDJU (SMES).....	14
7. KONKLUŻJONIJIET PRELIMINARI.....	15

1. INTRODUZZJONI

Ir-Regolament (UE) 528/2012¹, li ilu japplika mill-1 ta' Settembru 2013, jistabbilixxi r-regoli dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali. Dan ir-Regolament jimmira li jtejjeb il-funzjonament tas-suq tal-prodotti bijoċidali fl-UE, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-bnedmin u l-ambjent². Dan hassar id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³.

Ir-Regolament (UE) 528/2012 jistabbilixxi approċċ b'żewġ passi sabiex jikseb l-oġettivi msemmija hawn fuq. Is-sustanzi attivi jehtieg li jiġu inklużi fl-Anness I ta' dak ir-Regolament (l-hekk imsejha "sustanzi attivi ta' riskju baxx") jew jiġu approvati fil-livell tal-Unjoni u inklużi f'lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati qabel ma jkunu jistgħu jintużaw fi prodotti bijoċidali⁴. Imbagħad il-prodotti bijoċidali li jkun fihom xi sustanza attiva jirrikejdu awtorizzazzjoni, kif deskritt aktar 'l isfel, qabel ma jkunu jistgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw.

Ir-Regolament (UE) 528/2012 introduċa l-kunċett ta' familja ta' prodotti bijoċidali, kif definit fl-Artikolu 3(1)(s) tar-Regolament. Skont dan, awtorizzazzjoni ta' prodott tista' tkopri grupp ta' prodotti bijoċidali simili. Dan il-kunċett jippermetti wkoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni jintroduċi fis-suq prodott godda li jaqgħu fil-konfini tal-familja wara proċess ta' notifika sempliċi f'konformità mal-Artikolu 17(6) tar-Regolament.

L-Artikolu 17(7) tar-Regolament (UE) 528/2012 introduċa wkoll il-possibbiltà li l-prodotti bijoċidali jiġu awtorizzati għall-istess intrapriżi jew għal intrapriżi differenti, skont l-istess termini u kundizzjonijiet. Id-dettalji ta' din l-hekk imsejha proċedura tal-"istess prodott bijoċidali" huma stabbiliti bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013⁵. L-applikazzjonijiet skont dan ir-Regolament huma marbutin ma' prodott ta' referenza relatat, li jista' jkun prodott awtorizzat diġà jew prodott li huwa soġġett għal applikazzjoni fil-kuntest tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni differenti stabbiliti fir-Regolament (UE) 528/2012, li huma deskritti fil-paragrafu hawn taht.

¹ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.).

² Informazzjoni addizzjonali dwar ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tinsab fuq https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_mt u <https://echa.europa.eu/mt/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

³ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.).

⁴ Informazzjoni addizzjonali dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi għall-użu fi prodotti bijoċidali tinsab fuq https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_mt u <https://echa.europa.eu/mt/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

⁵ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4).

Ir-Regolament (UE) 528/2012 jistabbilixxi rotot ta' applikazzjoni differenti għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali⁶. Skont il-karatteristiċi tas-sustanza attiva użata fil-prodott bijoċidali u s-swieq fil-mira fl-Unjoni, l-applikanti jistgħu jagħzlu l-aktar rotta xierqa:

- proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata msemmija fil-Kapitolu V (l-Artikoli 25 sa 28) tar-Regolament, li tipprovdi għal awtorizzazzjoni aċċellerata tal-prodotti li fihom sustanzi attivi b'riskju baxx biss inklużi fl-Anness I tar-Regolament.
- proċedura ta' awtorizzazzjoni nazzjonali msemmija fil-Kapitolu VI (l-Artikoli 29 sa 31) tar-Regolament, li tipprovdi għall-awtorizzazzjoni fi Stat Membru ta' prodotti bijoċidali li fihom sustanza attiva (fil-lista tal-Unjoni jew fl-Anness I tar-Regolament);
- rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali msemmija fil-Kapitolu VII (l-Artikoli 33 sa 39) tar-Regolament f'diversi Stati Membri fl-istess hin jew b'mod sekwenzjali.
- awtorizzazzjoni tal-Unjoni⁷ msemmija fil-Kapitolu VIII (l-Artikoli 41 sa 46) tar-Regolament, u valida fl-Istati Membri kollha.

Il-possibbiltà ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma kinitx teżisti fid-Direttiva 98/8/KE, il-predeċessur tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Kif definit fl-Artikolu 3(1)(n) tar-Regolament, awtorizzazzjoni tingħata mill-Kummissjoni u timmira li tiffacilita l-introduzzjoni fis-suq madwar l-Unjoni ta' ċerti prodotti bijoċidali b'kundizzjonijiet simili ta' użu fl-Istati Membri kollha. Il-fatt jekk prodott bijoċidali jkollux kundizzjonijiet simili ta' użu mal-Unjoni kollha jista' jiġi vvalutat mill-Istati Membri, mill-ECHA u mill-Kummissjoni saħansitra qabel is-sottomissjoni formali tal-applikazzjoni (jiġifieri l-hekk imsejha "fażi ta' qabel is-sottomissjoni") f'konformità mal-gwida tal-Unjoni miftehma⁸. L-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 528/2012 jispeċifika li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni mhijiex possibbli għall-prodotti bijoċidali li fihom sustanzi attivi li jaqgħu taħt l-Artikolu 5 tar-Regolament (jiġifieri l-issodisfar tal-kriterji ta' esklużjoni) u dawk tat-tipi ta' prodotti 14, 15, 17, 20 u 21.

Filwaqt li l-ispiza tat-thejjija tal-fajl u ż-żmien għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni huma bejn wiehed u iehor simili għall-proċess ta' applikazzjoni alternattiv ta' rikonoxximent reċiproku b'mod parallel, tagħti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni aċċess dirett għas-swieq tal-Istati Membri kollha tal-UE.

Fi ftit kliem, il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija din li ġejja: l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tirċievi l-applikazzjoni u, wara l-valutazzjoni tagħha minn awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni ta' Stat Membru, l-ECHA torganizza proċess ta' rieżami bejn il-pari li jirriżulta f'opinjoni ppreżentata mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha (BPC). Din l-opinjoni se tkun il-bażi għall-Kummissjoni biex tiddeċiedi jekk tagħtix l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, u skont liema kundizzjonijiet. L-ECHA timponi tariffi fuq is-

⁶ Informazzjoni addizzjonali dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali tinsab fuq https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_mt u <https://echa.europa.eu/mt/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

⁷ Informazzjoni addizzjonali dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tinsab fuq <https://echa.europa.eu/mt/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

⁸ CA-Feb13-Doc.5.1.e – Finali dwar id-definizzjoni ta' kundizzjonijiet simili ta' użu mal-Unjoni, disponibbli fuq <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>

servizzi pprovduti fil-kuntest tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Dawn it-tariffi huma stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 564/2013⁹.

L-Artikolu 42(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 introduċa obbligu għall-Kummissjoni biex tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali sal-31 ta' Diċembru 2017:

“3. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu sal-31 ta' Diċembru 2017. Dak ir-rapport għandu jkun fih valutazzjoni tal-esklużjoni tat-tipi ta' prodotti 14, 15, 17, 20 u 21 mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Ir-rapport għandu, jekk ikun adatt, ikun akkumpanjat mir-rapport tagħha bi proposti rilevanti għall-adozzjoni f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja.”

Sal-31 ta' Diċembru 2017, l-ebda awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma kienet għadha nġhatat, minhabba li l-proċess regolatorju għall-ewwel applikazzjonijiet li jitolbu awtorizzazzjoni tal-Unjoni kien għadu ma tlestiex. Għalhekk, il-Kummissjoni ma tinsabx f'pożizzjoni li tagħmel analiżi komprensiva tal-funzjonament tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, inkluż l-esklużjoni tat-tipi ta' prodotti 14, 15, 17, 20 u 21 imsemmija hawn fuq mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Qabel ma jkunu jistgħu jinstiltu konkluzjonijiet sodi u qabel ma jkunu jistgħu jitqiesu proposti rilevanti għal bidliet huwa meħtieġ li tinkiseb aktar esperjenza.

Konsegwentement, dan ir-rapport jipprovdri harsa ġenerali fattwali tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi sal-1 ta' Ottubru 2017 u xi konkluzjonijiet preliminari bbażati fuq l-esperjenza limitata miksuba sa issa rigward l-applikazzjonijiet eżistenti għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

2. NUMRU U TIP TA' APPLIKAZZJONIJIET GĦALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI

It-Tabella 1 turi n-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi matul l-aħħar tliet snin. Din tirrifletti jekk dawn l-applikazzjonijiet ġewx sottomessi f'konformita mal-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 bħala “l-istess prodotti bijoċidali”, kif ukoll bħala t-tip ta' awtorizzazzjoni mfittxija (prodott bijoċidali uniku jew familja ta' prodotti bijoċidali kif definit fl-Artikolu 3(1)(r) u (s) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, rispettivament).

Tabella 1: Numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi mqasma skont it-tip ta' proċedura, is-sena tas-sottomissjoni u t-tip ta' awtorizzazzjoni mfittxija.

Sena ta' sottomissjoni

⁹ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 564/2013 tat-18 ta' Ġunju 2013 dwar it-tariffi u l-imposti dovuti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 19.6.2013, p. 17).

	2015		2016		2017		Total skont it-tip ta' proċedura
	Tip ta' awtorizzazzjoni mfittxija		Tip ta' awtorizzazzjoni mfittxija		Tip ta' awtorizzazzjoni mfittxija		
Tip ta' proċedura	Prodott bijoċidali uniku	Familja ta' prodotti bijoċidali	Prodott bijoċidali uniku	Familja ta' prodotti bijoċidali	Prodott bijoċidali uniku	Familja ta' prodotti bijoċidali	
L-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
L-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 414/2013	0	2	1	8	9	25	45
Subtotal skont it-tip ta' awtorizzazzjoni/sena	0	14	6	20	14	61	TOTAL
Total skont is-sena	14		26		75		115

L-ewwel applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni giet sottomessa f' Settembru 2015. Sal-aħħar tal-2017, ġew sottomessi total ta' 115-il applikazzjoni għal awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni, 70 (60,9 %) minnhom skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 filwaqt li 45 (39,1 %) ġew sottomessi skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013. Fir-rigward tat-tip ta' awtorizzazzjoni mfittxija, 20 applikazzjoni (17,4 %) kienu jinvolvu prodotti bijoċidali uniċi filwaqt li 95 (82,6 %) kienu jinvolvu familji ta' prodotti bijoċidali. Din iċ-ċifra tal-aħħar hija oġġla b'mod sinifikanti mill-istimi fl-istħarriġ imwettaq minn żewġ assoċjazzjonijiet tal-industrija¹⁰ fl-2015, li stima li 44 % tal-applikazzjonijiet totali ppjanati biex jiġu sottomessi fil-ftit snin li ġejjin kellhom ikunu għal familji ta' prodotti bijoċidali.

Iċ-ċifri fit-Tabella 1 juru xejra dejjem tiżdied fin-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi matul iż-żmien. L-iskadenza għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodott, li f'konformità mal-Artikolu 89(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tikkorrispondi mad-data ta' approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i) rilevanti inkluzi fil-prodott bijoċidali, tidher li hija l-fattur ta' motivazzjoni ewlieni għal din ix-xejra. Pereżempju, in-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi fl-2017 jirrifletti l-iskadenzi għal ċerti dizinfettanti użati b'mod wiesa' (eż. il-perossidu tal-idroġenu jew l-aċidu peracetiku). Ix-xejra dejjem tiżdied imsemmija hawn fuq tista' tidher ukoll bħala indikazzjoni li l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni saret aktar attraenti għal kumpaniji li joperaw fis-settur tal-bijoċidi, speċjalment għall-

¹⁰ A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation - 2015, disponibbli fuq https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_report.pdf

awtorizzazzjoni tal-familji ta' prodotti bijoċidali. Għalhekk, huwa interessanti li wiehed iqabbel in-numru ta' applikazzjonijiet rċevuti mal-istess stimi li saru fil-pasat.

It-Tabelli 2 u 3 juru n-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi meta mqabbla mal-istima meqjusa fl-istudju ta' sfond għall-valutazzjoni tal-adeqwatezza u l-impatt tal-mudell tat-tariffi eżistenti għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali u r-revizjoni possibbli tiegħu¹¹.

Tabella 2: Numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi fl-2016 u fl-2017 meta mqabbel mal-istimi għat-tliet xenarji (pessimist, bażi u ottimist).

	2016	2017	Total
<i>Xenarju pessimist</i>	16	27	43
<i>Xenarju bażi</i>	20	35	55
<i>Xenarju ottimist</i>	23	54	77
Applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biss	17	41	58
In-numru totali ta' applikazzjonijiet sottomessi, inklużi applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013	26	75	101

Tabella 3: Numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi fl-2016 u fl-2017 meta wiehed iqis l-awtorizzazzjoni mfittxija meta mqabbel mal-istimi għat-tliet xenarji.

Applikazzjonijiet għal prodotti bijoċidali uniċi	2016	2017	Total
<i>Xenarju pessimist</i>	6	13	29
<i>Xenarju bażi</i>	10	16	26
<i>Xenarju ottimist</i>	11	27	38
Applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biss	5	5	10
In-numru totali ta' applikazzjonijiet sottomessi, inklużi applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013	6	9	15
Applikazzjonijiet għal familji ta' prodotti bijoċidali	2016	2017	Total
<i>Xenarju pessimist</i>	10	14	24
<i>Xenarju bażi</i>	10	19	29
<i>Xenarju ottimist</i>	12	27	39
Applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biss	12	36	48
In-numru totali ta' applikazzjonijiet sottomessi, inklużi applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013	20	61	81

¹¹ Ecorys, il-15 ta' April 2016. Disponibbli fuq: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

Iċ-ċifri fit-Tabella 2 juru li n-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa simili għall-istimi għax-xenarju bażi fl-istudju. Madankollu, in-numru totali ta' applikazzjonijiet (jiġifieri inkluż l-applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013) huwa b'mod ċar akbar mill-istimi tax-xenarju ottimist.

Iċ-ċifri fit-Tabella 3 jindikaw ukoll li n-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi għall-prodotti bjoċidali uniċi, anke meta wiehed iqis in-numru totali ta' applikazzjonijiet (jiġifieri inkluż applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013), huwa b'mod ċar anqas mill-istimi fix-xenarju pessimist. Il-kuntrarju japplika għan-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-familji ta' prodotti bjoċidali, li huwa b'mod ċar akbar mill-istimi fix-xenarju ottimist. Din l-evidenza hija ferm aktar sinifikanti meta wiehed iqis in-numru totali ta' applikazzjonijiet (jiġifieri inkluż l-applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013), minhabba li n-numru ta' applikazzjonijiet huwa d-doppju ta' dak tal-istimi fix-xenarju ottimist.

B'mod ġenerali, id-data disponibbli turi li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni tintuża l-aktar mill-applikanti biex jitolbu l-awtorizzazzjoni tal-familji ta' prodotti bjoċidali li jkopru numru kbir ta' prodotti eżistenti (u/jew godda) fis-swieq tal-Istati Membri. Din is-sejba hija konsistenti wkoll mal-istħarriġ imwettaq miż-żewġ assoċjazzjonijiet tal-industrija fl-2015, li indika li madwar 75 % tal-prodotti mistennija li jibqgħu fis-suq fil-futur (minn dak l-istħarriġ) kienu intizi biex jiġu raggruppati f' familji ta' prodotti bjoċidali.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' familja ta' prodotti bjoċidali għalhekk tidher li hija attraenti f'termini ta' ffrankar ta' spejjeż mistenni u tnaqqis fil-piż amministrattiv għall-applikanti skont ir-rati ta' tariffi attwali stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 564/2013.

Motivatur possibbli ieħor l-għala wiehed japplika għall-awtorizzazzjoni ta' familji ta' prodotti bjoċidali jidher li huwa l-emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 li saret fl-2016¹². Din l-emenda introduċiet il-possibbiltà ta' bidla minn awtorizzazzjonijiet usa' għal dawk aktar doġoq (jiġifieri minn familja ta' prodotti bjoċidali għal subsetta ta' wiehed mill-prodotti individwali jew aktar inklużi fil-familja) jew swieq (jiġifieri mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali). Dan fil-prattika jfisser li kumpaniji li joperaw fi Stat Membru wiehed jistgħu jappoġġjaw il-prodotti eżistenti tagħhom permezz ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-istess prodott bjoċidali ta' prodott bjoċidali li jagħmel parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal familja ta' prodotti bjoċidali. Sa issa, mill-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi fl-2017 14-il waħda qed jaġixxu bħala prodott ta' referenza għal 135 applikazzjoni sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 3(1a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013.

¹² Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1802 tal-11 ta' Ottubru 2016 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bjoċidali li huma konformi mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 275, 12.10.2016, p. 34.).

3. SUSTANZI ATTIVI U TIPI TA' PRODOTTI LI GHALIHOM ĠEW SOTTOMESSI APPLIKAZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI

It-Tabella 4 turi s-sustanzi attivi u t-tipi ta' prodotti rilevanti li għalihom ġew sottomessi applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Tabella 4: Numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni mqassma skont is-sustanza/i attiva/i u t-tip(i) ta' prodott(i) kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Sustanza(i) Attiva(i)	Tip(i) ta' prodott(i)	Total
Jodju	3	6
Jodju (bħall-PVP-jodju)	3	1
Jodju u PVP-jodju	3, 4	4
Aċidu ottanojku u aċidu dekanojku	4	1
Aċidu ottanojku	4	1
Propan-2-ol	1, 2, 4	16
Perossidu tal-Idroġenu	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldeid ¹³ & CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldeid ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Aċidu peraċetiku	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenil-2-ol	6, 13	1
Klotijanidin ¹³ u pirirossifen	18	2
Transflutrina	18	1
Permetrina	18	2
Permetrina u S-metopren	18	1
Total	-	115

It-Tabella 5 turi d-distribuzzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont il-gruppi ewlenin tat-tipi ta' prodotti eligibbli għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Tabella 5: Numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni mqassma skont il-gruppi prinċipali tat-tip(i) ta' prodott(i) kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Grupp Prinċipali	Numru ta' applikazzjonijiet (%)
Dizinfettanti (tipi ta' prodotti minn 1 sa 5)	56 (48,7)
Preservattivi (tipi ta' prodotti minn 6 sa 13)	1 (0,8)
Dizinfettanti u preservattivi	52 (45,2)
Kontroll ta' organiżmi ta' ħsara (tipi ta' prodotti 18 u	6 (5,2)

¹³ Sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għal dawn l-applikazzjonijiet, trid titwettag valutazzjoni komparattiva skont l-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament.

19)	
	Total (%) 115 (100)

It-tipi ta' prodotti involuti fl-applikazzjonijiet attwali huma konsistenti mad-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li jistabbilixxu l-awtorizzazzjoni progressiva tat-tipi ta' prodotti differenti skont l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Il-grupp prinċipali "dizinfettanti" jirrappreżenta kważi nofs l-applikazzjonijiet (48,7 %) ¹⁴, segwit mill-applikazzjonijiet inkluż kombinazzjoni ta' użi bħal dizinfettanti u preservattivi (45,2 %) u fl-aħħar nett mill-insettiċidi (5,2 %) li jikkorrispondu mat-tip ta' prodott 18. Sa issa ma għet sottomessa l-ebda applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal sustanzi li jbiegħdu jew daww li jattiraw (tip ta' prodott 19).

Il-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni (98 mit-total ta' 115, jiġifieri 85 %) huma intiżi għal aktar minn tip ta' prodott wiehed. Din b'mod partikolari hija rilevanti fil-każ ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' familji ta' prodotti bijoċidali, fejn irid jiġi deċiż jekk xi wħud mill-użi intiżi fl-applikazzjoni jistgħux jitqiesu bħala "simili" kif mitlub mid-definizzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali fl-Artikolu 3(1)(s) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jikkonċernaw 16-il sustanza attiva li jirrappreżentaw 38 kombinazzjoni ta' tipi ta' prodott/sustanzi attivi. Dawn kollha huma sustanzi attivi eżistenti kif definit fl-Artikolu 3(1)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-ebda waħda mill-applikazzjonijiet ma tinvolve sustanza attiva ġdida kif definit fl-Artikolu 3(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, filwaqt li l-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati li jistgħu jintużaw fi prodotti bijoċidali diġà tinkludi 8 sustanzi attivi godda li huma eliġibbli għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni (jiġifieri sustanzi attivi godda li ma jissodisfawx il-kriterji ta' esklużjoni msemmija fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament).

Dawn it-38 kombinazzjoni ta' tip ta' prodott/sustanza attiva inklużi fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jirrappreżentaw 42,7 % mid-89 kombinazzjoni li kienu eliġibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni u li għalihom l-iskadenza għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott skont l-Artikolu 89(3) tar-Regolament kienet taqa' bejn l-1 ta' Settembru 2013 u l-1 ta' Ottubru 2017. Is-16-il sustanza attiva jirrappreżentaw 31 % mit-52 sustanza attiva approvati li kienu eliġibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni matul dak il-perjodu ta' żmien.

Fl-aħħar nett, 2 biss mis-16-il sustanza attiva jissodisfaw wiehed mill-kriterji ta' sostituzzjoni msemmija fl-Artikolu 10(1)(b) sa (f) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Din is-sejba hija konsistenti mal-objettiv li applikanti prospettivi jiġu skoragguti milli jissottomettu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' prodotti li fihom sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' sostituzzjoni, kif indikat fil-Premessa (4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 564/2013. It-tariffa addizzjonali ta' EUR 40 000 meta l-awtorità kompetenti jkollha twettaq valutazzjoni komparattiva f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament, minhabba li l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-

¹⁴ Gie nnutat li d-dizinfettanti jirrappreżentaw l-akbar grupp ta' tipi ta' prodotti, kif jidher mill-istħarriġ tal-industrija tal-2015.

Unjoni hija limitata għal 5 snin biss u n-nuqqas ta' xi tnaqqis fit-tariffi għall-SMEs jidher li kkontribwixxa għall-ksib tal-obiettiv ta' politika msemmi hawn fuq.

4. STATI MEMBRI LI QED JEVALWAW L-APPLIKAZZJONIJIET GĦALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI

It-Tabella 6 tipprovdi informazzjoni dwar l-Istati Membri li jaġixxu bħala l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni msemmija fl-Artikoli 43 u 44 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Ta' min jinnota li skont l-Artikolu 4(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013, għall-45 applikazzjoni sottomessa skont din il-proċedura, ir-rwol tal-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni huwa attribwit lill-ECHA. Dan ir-rwol huwa ristrett l-aktar għall-validazzjoni tal-applikazzjoni, minhabba li ma hemm l-ebda valutazzjoni teknika tal-istess prodott bijoċidali (jiġifieri jiddependi fuq il-valutazzjoni tal-prodott ta' referenza relatat li l-ewwel titwettaq minn Stat Membru ta' evalwazzjoni).

Tabella 6: Distribuzzjoni tas-70 applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tal-Istat Membru li jaġixxi bħala awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni.

Stat Membru	Total	Tariffa ta' evalwazzjoni għal familja ta' prodotti bijoċidali (ewro) ¹⁵
L-Awstrija	4	90 000,00
Il-Belġju	3	30 000,00
Il-Ġermanja	7	90 000,00
Id-Danimarka	2	54 690,00
Il-Finlandja	1	Tariffa bażika ta' 54 000,00 b'tariffa massima ta' 152 000,00 skont il-kumplessità tal-applikazzjoni
Franza	3	80 000,00
Il-Latvja	1	77 048,20
In-Netherlands	41	Tariffa bażika ta' 40 000,00 b'tariffa gradwali skont il-kumplessità tal-applikazzjoni
Ir-Renju Unit	8	Skont is-siġhat imqattgħa fuq l-applikazzjoni
Total	70	

L-informazzjoni fit-Tabella 6 turi li l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet mhix distribwita b'mod bilanċjat fost l-Istati Membri. 41 mis-70 applikazzjoni (58 %) huma vvalutati minn Stat Membru wiehed (in-Netherlands).

Fil-fatt, l-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jagħti lill-applikant id-dritt li b'mod liberu jaġġel l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li se tevalwa l-applikazzjoni, dejjem jekk ikun hemm konferma bil-miktub li dik l-awtorità kompetenti taqbel li taġmel dan. Jista' jkun hemm fatturi ta' motivazzjoni differenti li jimmotivaw l-għażla tal-applikanti

¹⁵ Dawn iċ-ċifri huma bbażati fuq l-informazzjoni disponibbli fl-Anness 3 tar-rapport Ecorys u xi aġġornament ipprovdut mill-Istati Membri involuti. Fil-Belġju u fin-Netherlands japplikaw tariffi godda mill-1 ta' Jannar 2018 (BE: EUR 50 000 + EUR 500 għal kull prodott; NL: EUR 45 000 + tariffa gradwali skont il-kumplessità tal-applikazzjoni).

tal-Istati Membri. Fost dawk il-fatturi, l-ammont ta' tariffi imposti fuq l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni jidher li għandu rwol importanti. Madankollu, elementi mhux kwantifikabbli oħrajn bħar-rieda tal-Istati Membri li jaġixxu bħala awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni (li trid tiġi kkonfermata bil-miktub qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni) jistgħu jkunu rilevanti wkoll.

Ta' min jinnota li applikanti differenti ssottomettew applikazzjonijiet simili għall-istess kombinazzjonijiet ta' tipi ta' prodotti/attivi għal awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni differenti. Dan wassal għall-htieġa għal attività ta' koordinazzjoni intensiva mill-ECHA sabiex, fejn rilevanti, tarmonizza l-evalwazzjonijiet kemm jista' jkun possibbli. Dan il-fatt jindika r-rwol prinċipali li għandha l-ECHA f'termini ta' attivitajiet ta' koordinazzjoni matul il-fażi ta' evalwazzjoni, saħansitra qabel il-proċess ta' evalwazzjoni bejn il-pari.

5. STATUS TAL-APPLIKAZZJONIJIET GĦALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI

L-applikazzjonijiet kollha sottomessi sa issa skont l-Artikolu 43 tar-Regolament ġew meqjusa fir-rigward tal-prodotti bijoċidali li għandhom kundizzjonijiet simili ta' użu madwar l-Unjoni. Fil-kuntest tal-“fażi ta' qabel is-sottomissjoni” li matulha ssir il-verifika, jiġi vverifikat ukoll jekk il-prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament u jekk jiġix allokat għat-tip(i) ta' prodott(i) xieraq/xierqa. Tqajmet kwistjoni relatata mal-kamp ta' applikazzjoni li taffettwa lil 5 applikazzjonijiet għall-istess kombinazzjoni ta' tip ta' prodott/sustanza attiva. Wara talba formali mill-Ġermanja, il-Kummissjoni ħadet deċiżjoni skont l-Artikolu 3(3)¹⁶ tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kkonkludiet li l-prodotti fil-fatt kienu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

It-Tabella 7 tipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-istat tal-progress tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi skont il-passi proċedurali differenti msemmija fl-Artikoli 43 u 44 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dawn il-passi proċedurali huma:

- l-aċċettazzjoni tal-applikazzjoni mill-ECHA;
- il-validazzjoni u l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni mill-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni;
- l-evalwazzjoni bejn il-pari mill-ECHA li twassal għall-preparazzjoni tal-opinjoni tal-ECHA; u
- id-deċiżjoni finali dwar jekk l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tistax tingħata mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami.

Fir-rigward tal-applikazzjonijiet sottomessi skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru414/2013, it-Tabella 7 tirreferi għal:

- l-aċċettazzjoni u l-validazzjoni mill-ECHA;

¹⁶ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/904 tat-8 ta' Ġunju 2016 skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti li fihom il-propan-2-ol użati għad-disinfettar tal-idejn (ĠU L 152, 9.6.2016, p. 45.).

- il-preparazzjoni tal-opinjoni tal-ECHA; u
- id-deċizzjoni finali dwar jekk l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tistax tingħata mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami.

Tabella 7: L-istat tal-progress tal-applikazzjonijiet sottomessi għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont il-passi proċedurali differenti msemmija fl-Artikoli 43 u 44 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew fl-Artikoli 4 u 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013.

Tip ta' proċedura	Passi proċedurali					Total
	Aċċettazzjoni	Validazzjoni	Evalwazzjoni	Evalwazzjoni bejn il-pari - livell tal-ECHA	Deciżjoni tal-Kummissjoni	
L-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012	11	19	37	3	0	70
L-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 414/2013	10	15	20*	0	0	45
Total	21	34	57	3	0	115

*Applikazzjonijiet li diġà ġew ivalidati mill-ECHA u li minhabba fihom, il-prodotti ta' referenza relatati jinsabu taht evalwazzjoni.

Il-fażi ta' evalwazzjoni tlestiet biss għal 3 applikazzjonijiet sa issa, u tali kampjun limitat ma jippermettix analiżi robusta tad-data disponibbli. Madankollu, minhabba li diġà ġew ivalidati 40 u 20 applikazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni jew mill-ECHA, rispettivament, il-funzjonament ta' dawn il-proċessi jista' jiġi analizzat aktar.

It-Tabella 8 tipprovdi informazzjoni dwar iż-żmien minimu, massimu u medjan meħud għall-perjodu ta' validazzjoni kollu (f'jiem). Għalhekk, dan il-perjodu jinkludi kwalunkwe sospensjoni tal-validazzjoni sabiex tintalab aktar informazzjoni lill-applikanti f'konformità mal-Artikolu 43(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew l-Artikolu 4(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013).

Tabella 8: Minimu, massimu jew medjan ta' żmien (jiem) meħud għall-pass ta' validazzjoni.

Tip ta' proċedura	Numru ta' applikazzjonijiet ivalidati	Minimu	Massimu	Medjan
-------------------	---------------------------------------	--------	---------	--------

L-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012	40	30 jum	541 jum	198 jum
L-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 414/2013	20	29 jum	147 jum	73 jum

Fir-rigward tal-ammont ta' żmien meħud mill-awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni biex jivvalidaw l-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-medjan ta' 198 jum juri li nofshom kienu jeħtieġu aktar minn 6 xhur għall-validazzjoni. Kien hemm xi każijiet li għalihom il-validazzjoni tal-applikazzjoni ħadet aktar minn sena. Din is-sejba tindika li numru sinifikanti ta' applikazzjonijiet ma tlestewx u li l-awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni kellhom jissuspendu l-validazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-medjan għall-perjodu ta' sospensjoni kien ta' 90 jum, b'massimu ta' 259 jum. Dan juri li għal nofs l-applikazzjonijiet, il-perjodu ta' sospensjoni kien itwal mill-perjodu ta' 90 jum imsemmi fl-Artikolu 43(4) tar-Regolament, li normalment jenħtieġ li ma jinqabizx. Fost il-miżuri korrettivi possibbli, dawn li ġejjin jenħtieġ li jiġu investigati aktar:

- Min-naħa tal-applikant, thejjija aħjar tal-fajl u verifika tal-kompletezza tiegħu qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni. Il-kombinazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' familji ta' prodotti bijoċidali li jinvolvu tipi ta' prodotti differenti seta' kellha rwol fil-kumplessità tal-fajls. F'dan ir-rigward, il-laqgħat bikrin ta' qabel is-sottomissjoni mal-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni jistgħu jkunu utli ħafna sabiex tiġi żgurata validazzjoni tal-applikazzjoni mingħajr diffikultajiet.
- Min-naħa tal-awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni, il-fatt li jiġi evitat li ssir kwalunkwe valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adegwatezza tad-data jew tal-gustifikazzjonijiet sottomessi, kif indikat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 43(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għandu jikkontribwixxi biex jiqsar iż-żmien meħtieġ għall-validazzjoni. Bl-istess mod, informazzjoni addizzjonali li tintalab matul il-validazzjoni jenħtieġ li minflok tintalab matul l-evalwazzjoni.

L-Artikolu 89(3) jipprovdi għal total ta' 3 snin għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali eżistenti skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għalhekk, il-validazzjoni f'waqtha tal-applikazzjonijiet hija essenzjali sabiex jinżamm kemm jista' jkun żmien possibbli għall-passi proċedurali sussegwenti u aktar kumplessi (valutazzjoni mill-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni, evalwazzjoni bejn il-pari mill-ECHA u awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni).

Fir-rigward tal-ammont ta' żmien użat mill-ECHA biex tivvalida l-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 għall-“istess prodotti bijoċidali”, il-medjan ta' 73 jum juri li nofshom kienu jeħtieġu aktar minn xahrejn għall-validazzjoni. Din is-sejba tindika li l-verifika tad-differenzi proposti bejn l-istess prodott u l-prodott ta' referenza relatat imsemmi fl-Artikolu 4(5) ta' dak ir-Regolament tista' tkun kompitu kumpless, b'mod partikolari għall-familji ta' prodotti bijoċidali. Ta' min jinnota madankollu li d-dewmien fil-validazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet speċifiċi għall-“istess prodotti bijoċidali” ma għandhomx konsegwenzi sinifikanti, minħabba li jiġu sospizi sakemm il-validazzjoni tal-prodott ta' referenza tkun giet finalizzata.

6. L-UŻU TAL-PROĊEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI TAL-UNJONI MINN INTRAPRIŻI ŻĠHAR U TA' DAQS MEDJU (SMEs)

It-Tabella 9 tippovdi informazzjoni dwar is-sehem tal-SMEs fost il-kumpaniji li ssottomettew applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Tabella 9: L-użu tal-Awtorizzazzjoni tal-Unjoni mill-SMEs.

Indikatur	Total	Numru ta' SMEs	% ta' SMEs
Numru ta' applikanti	48	10	20,8
Numru ta' applikazzjonijiet skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 (kollha)	70	10	14,3
Numru ta' applikazzjonijiet skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 (bħala prodott bijoċidali uniku)	10	4	40,0
Numru ta' applikazzjonijiet skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 (bħala familja ta' prodotti bijoċidali)	60	6	10,0
Numru ta' applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013	45	0	0

Madwar 21 % tal-applikanti li ssottomettew applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni huma SMEs. Dan huwa perċentwal aktar baxx b'mod sinifikanti mill-perċentwal globali stmat tal-kumpaniji SMEs attivi fis-settur tal-bioċidi rrapportati fl-istudju għall-valutazzjoni tal-adeqwatezza u l-impatt tal-mudell tat-tariffi eżistenti għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali u r-reviżjoni possibbli tiegħu, li skontu s-sehem tal-SMEs ivarja bejn 73 u 86 % skont il-klassi tad-daqs skont il-fatturat jew skont in-numru ta' impjegati, rispettivament¹⁷.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tista' tkun strument prinċipali għal kwalunkwe kumpanija biex tiffacilita l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti bijoċidali madwar l-Unjoni. Huwa ovvju li kumpaniji kbar għandhom kapaċità oghla mill-SMEs li jkunu preżenti f'numru akbar ta' Stati Membri. Skont l-istħarriġ imwettaq fil-kuntest tal-istudju msemmi hawn fuq, gie stmat li l-livell limitu għall-għażla tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni kien il-bejgħ, bħala medja, f'aktar minn 10 Stati Membri. Hafna SMEs, minhabba d-daqs tagħhom, u minhabba l-enfasi tagħhom fuq swieq niċċa jew ostakli lingwistiċi, jistgħu minflok ikunu interessati joperaw fi Stat Membru wiehed jew fi ftit Stati Membri biss¹⁸. Dan jista' jispjega n-numru baxx ta' SMEs li japplikaw għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni meta mqabbla ma' kumpaniji kbar.

Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 3(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 issa jippermetti lill-SMEs japplikaw għall-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-istess prodott bijoċidali f'kazijiet fejn il-prodott ta' referenza relatat huwa s-sugġett ta'

¹⁷ Ara l-informazzjoni disponibbli fil-paġna 78 tar-rapport tal-Ecorys imsemmi fin-nota f'qiegħ il-paġna 10.

¹⁸ Dan l-argument tressaq mill-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati akkreditati rilevanti fis-settur tal-bioċidi (EBPF-Cefic, Aise u EUAPME) u huwa r-raġuni ewlenija li tixkatta l-emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 fl-2016.

applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Fil-fatt, sa issa ġew sottomessi 135 applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri b'riferiment għal 14-il applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Din tkun alternattiva partikolarment attraenti għall-SMEs u tista' tispjega wkoll għaliex l-SMEs ma jkunux issottomettew applikazzjonijiet għall-istess prodotti bijoċidali fil-livell tal-Unjoni.

Kemm fl-istudju msemmi hawn fuq kif ukoll fl-istharrigiet tal-industrija, il-kumpaniji (b'mod generali) indikaw ir-rilevanza li t-tariffa annwali li għandha tithallas wara l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandha fl-għażla tagħhom bejn awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew awtorizzazzjoni nazzjonali segwita minn rikonoxximent reċiproku. Dan l-aspett, flimkien man-nuqqas ta' possibbiltà biex jiġihallu t-tariffi rilevanti f'diversi ħlasijiet parzjali, ukoll seta' kellu rwol billi affettwa n-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi mill-SMEs.

Għalkemm in-numru ta' applikazzjonijiet skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' prodotti bijoċidali uniċi huwa limitat (10), is-sehem ta' applikazzjonijiet sottomessi mill-SMEs (40 %) huwa ogħla mis-sehem tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' familji ta' prodotti bijoċidali (10 %). Din is-sejba jista' jkun li saret minhabba n-nuqqas ta' portafolli ta' prodotti tal-SMEs meta mqabbel ma' kumpaniji akbar. Madankollu, dan jista' jindika wkoll li xi SMEs jaf għad għandhom bżonn iżidu l-kapaċità tagħhom, jew jagħmlu użu ulterjuri mill-għajnuna ta' konsulenti esterni, sabiex ihejju u jappoġġjaw aktar fajls kumplessi għall-awtorizzazzjoni ta' familji ta' prodotti bijoċidali. Għad irid jiġi analizzat aktar kif il-gwida¹⁹ żviluppata mill-Kummissjoni sabiex tappoġġja lill-SMEs, u b'mod partikolari l-gwida Prattika dwar il-konsorzji, se jkollha effett pożittiv f'dak ir-rigward u żżid in-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sottomessi mill-SMEs fil-futur.

7. KONKLUŻJONIJIET PRELIMINARI

In-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa komparabbli mal-istima bażi fl-istudju tal-valutazzjoni għall-adeqwatezza u l-impatt tal-mudell tat-tariffi eżistenti għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali. Madankollu, in-numru totali ta' applikazzjonijiet (jiġifieri inkluż l-applikazzjonijiet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013) huwa b'mod ċar akbar mill-istimi tax-xenarju ottimist f'dak l-istudju. Barra minn hekk, ix-xejra tas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni matul l-aħħar snin turi li l-proċedura qed tintuża dejjem aktar.

Din is-sejba jidher li tindika li l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija attraenti skont ir-rati ta' tariffi attwali stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 564/2013, b'mod partikolari fir-rigward tal-familji ta' prodotti bijoċidali. Madankollu, il-valutazzjoni sħiħa tas-suċċess ta' din il-proċedura se tkun possibbli biss xi snin wara l-ġhotja proprja tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni. Filwaqt li t-teħid ta' deċiżjonijiet dwar l-ewwel erba' applikazzjonijiet jinsab fil-pass finali, sa issa għadha ma nġhatat l-ebda awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

¹⁹ Disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

It-tipi ta' prodotti prinċipali koperti mill-applikazzjonijiet attwali huma d-dizinfettanti (48,7%), segwiti minn applikazzjonijiet inkluz kombinazzjoni ta' uzi ta' dizinfettanti u preservattivi (45,2%). Għalhekk, l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jidher li taqdi l-ħtiġijiet tal-applikanti biex jilħqu s-suq tal-Unjoni kollu għal prodotti bijoċidali użati b'mod wiesa' b'kundizzjonijiet ta' użu simili madwar l-UE.

Is-16-il sustanza attiva kollha inkluzi fl-applikazzjonijiet huma sustanzi attivi eżistenti approvati kif definit fl-Artikolu 3(1)(e) u (d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. 2 biss mis-16-il sustanza attiva jissodisfaw wieħed mill-kriterji ta' sostituzzjoni msemmija fl-Artikolu 10(1)(b) sa (f) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Din is-sejba hija konsistenti mal-oġġettiv li jiġu skuraġġuti applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' prodotti li fihom sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' sostituzzjoni.

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni tintuża l-aktar mill-applikanti biex jitolbu l-awtorizzazzjoni ta' familji ta' prodotti bijoċidali (82,6% tal-applikazzjonijiet) li jkopru numru kbir ta' prodotti eżistenti fis-swieq tal-Istati Membri. Filwaqt li jitqies li l-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni huma intiżi wkoll għal aktar minn tip ta' prodott wieħed (85%), dan jista' jżid ċertu grad ta' diffikultà għall-awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni sabiex jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjonijiet fil-hin.

Wara l-emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni qed iservu bħala prodotti ta' referenza għall-applikazzjonijiet nazzjonali f'konformita mal-Artikolu 3(1a) ta' dak ir-Regolament (135 sa issa). Dan se jgħin lill-applikanti, u b'mod partikolari lill-SMEs, sabiex jiksbu l-awtorizzazzjoni għall-prodotti eżistenti tagħhom fil-livell tal-Istati Membri.

L-għażla tal-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni mill-applikanti ma ssegwix distribuzzjoni bilanċjata fost l-Istati Membri, u 58% tal-applikazzjonijiet illum jiġu vvalutati minn Stat Membru wieħed biss. Il-fatturi motivanti wara l-għażla tal-applikanti tal-Istati Membri jenħtieġ li tiġi esplorata aktar fil-fond sabiex tinstab distribuzzjoni aktar bilanċjata tal-volum tax-xogħol bejn l-Istati Membri.

L-informazzjoni disponibbli dwar il-validazzjoni tal-applikazzjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni tindika li proporzjon sinifikanti ta' applikazzjonijiet ma kinux tlestew u li kienu jeħtieġu sottomissjoni ta' informazzjoni ulterjuri. Ir-raġunijiet ewlenin li wasslu għal din is-sitwazzjoni u kwalunkwe miżura korrettiva possibbli għandhom jiġu investigati aktar, kemm min-naħa tal-applikanti kif ukoll tal-awtoritajiet kompetenti ta' evalwazzjoni. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li jiġi promoss l-ippjanar xieraq ta' laqgħat bikrin ta' qabel is-sottomissjoni bejn l-applikant u l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni.

Madwar 21% tal-applikanti li ssottomettew applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni huma SMEs. Il-fatt li proporzjon sinifikanti ta' SMEs jistgħu jkunu interessati li joperaw f'numru limitat ta' Stati Membri biss jista' jkollu rwol f'dan ir-rigward. Xi fatturi oħrajn bħall-kapaċità tagħhom biex iħejju u jsostnu fajls, ir-rwol tal-emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013, il-livell tat-tnaqqis tat-tariffi li għandhom jithallsu lill-ECHA jew il-possibbiltà tal-implimentazzjoni ta' sistema ta' pagament ta' tariffi bi ħlasijiet parzjali għandhom jitqiesu ulterjorment sabiex jiġi mifhum aħjar l-effett tagħhom fuq in-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi mill-SMEs.

Il-Kummissjoni se tinkludi valutazzjoni aktar komprensiva tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni fir-rapport kompost tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 f'konformità mal-Artikolu 65(4) ta' dak ir-Regolament. Ir-rapport kompost se jkun ibbażat fuq ir-rapporti sottomessi mill-Istati Membri lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament fit-territorji rispettivi tagħhom, li għandhom jaslu sat-30 ta' Ġunju 2020 f'konformità mal-Artikolu 65(3) tar-Regolament.