



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 14.3.2024
C(2024) 1710 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 14.3.2024

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-
rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku
tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti kollha**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Skont l-Artikolu 89(1) tar-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 bijoċidali¹ ("ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali"), il-Kummissjoni trid tkompli twettaq il-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi eżistenti kollha f'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Kummissjoni għandha l-għan li tlesti l-programm ta' hidma sal-31 ta' Diċembru 2024. Qed tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 83 dwar it-twettiq tal-programm ta' hidma u l-ispeċifikazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi relatati tal-awtoritajiet kompetenti u l-partecipanti fil-programm.

Il-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi eżistenti skont id-Direttiva 98/8/KE beda fl-2000 bl-identifikazzjoni u n-notifika ta' sustanzi attivi eżistenti mqiegħda fis-suq tal-UE għal skopijiet bijoċidali qabel l-14 ta' Mejju 2000.

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) 2032/2003 stabbilixxa l-lista ta' sustanzi attivi eżistenti identifikati, u l-lista ta' sustanzi attivi eżistenti nnotifikati lill-Kummissjoni minn applikanti prospettivi biex jappoġġaw l-approvazzjoni tagħhom għal tip ta' prodott bijoċidali (PTs) wieħed jew aktar. Skont dan ir-Regolament, il-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet kellhom jiġu sottomessi bejn l-2004 u l-2008 skont il-PTs.

Il-programm ta' rieżami, li inizjalment kien ippjanat li jitlesta sal-14 ta' Mejju 2010 skont id-Direttiva 98/8/KE, i kien ġie estiż għall-ewwel darba fl-2009 sal-14 ta' Mejju 2014². Din id-data nżammet mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew meta ġie adottat ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali. Fl-2013, wara diskussjoni mal-esperti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-prodotti bijoċidali fil-laqgħat tal-grupp ta' esperti tal-Kummissjoni "Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali (ir-Regolament (UE) Nru 528/2012)" — Kodiċi tar-Reġistru E03125 (il-"laqgħat CA"), il-programm ta' rieżami ġie organizzat mill-ġdid u t-tul ta' żmien tiegħu ġie estiż aktar. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2013 tas-17 ta' Mejju 2013 estenda l-programm ta' rieżami sal-31 ta' Diċembru 2024³. B'mod speċifiku, il-programm ta' rieżami ġie rranġat mill-ġdid f'sitt listi ta' priorità differenti b'limiti ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), u l-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ftiehmew dwar għadd ta' principji dwar ġestjoni aktar effiċjenti tad-dossiers. Ir-Regolament (UE) Nru 1062/2014 ("ir-Regolament ta' Rieżami") ġie adottat biex jirrifletti dawk il-ftehimiet, u jistabbilixxi b'mod partikolari dawn il-limiti ta' żmien fl-Anness III.

¹ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

² Id-Direttiva 2009/107/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 li temenda d-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali fir-rigward tal-estensjoni ta' ċerti perjodi ta' żmien (ĠU L 262, 6.10.2009, p. 40).

³ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2013 tas-17 ta' Mejju 2013 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-medda ta' żmien għall-programm ta' hidma għall-eżami ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti, (ĠU L 204, 31.7.2013, p. 25).

Meta jitqies l-ghadd ta' applikazzjonijiet li kienu għadhom qed jiġu eżaminati fl-2014, l-ECHA kellha bżonn tadotta 50 opinjoni fis-sena biex tlesti l-programm ta' rieżami sal-iskadenza tal-31 ta' Diċembru 2024.

Għalkemm il-veloċità żdiedet u l-oġettiv tal-adozzjoni ta' 50 deċiżjoni fis-sena kważi ntlahaq fl-2016, ir-ritmu tal-progress beda jonqos minn dik is-sena. Il-maġġoranza l-kbira tal-Istati Membri ma ssodisfawx il-limiti ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom lill-ECHA. Il-Kummissjoni ppreżentat valutazzjoni dettaljata ta' din is-sitwazzjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew fir-rapport ta' implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali f'Ġunju 2021⁴. Ir-raġunijiet ewlenin għad-dewmien huma: i) in-nuqqas ta' riżorsi allokat i fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali; ii) id-dewmien mill-applikanti biex jissottomettu *data* addizzjonali; iii) il-kwistjonijiet tekniċi kumplessi dwar dossiers speċifiċi li jeħtieġ li jiġu solvuti l-ewwel; iv) l-evoluzzjoni tal-gwida teknika; u v) l-adozzjoni ta' kriterji xjentifiċi ġodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali⁵, li wasslu għall-ħtieġa ta' aktar *data* u valutazzjonijiet. Il-Kummissarju Kyriakides responsabbli għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari baġtet ittri lill-Ministri responsabbli fl-Istati Membri kollha biex tesprimi t-tħassib tagħha dwar id-dewmien fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali (il-valutazzjonijiet tas-sustanzi attivi, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti), u appellat lill-Istati Membri biex jiehdu azzjoni, inkluż l-allokazzjoni ta' riżorsi suffiċjenti⁶. Madankollu, sa issa, ma ġie nnutat l-ebda titjib sinifikanti fir-rigward tar-riżorsi disponibbli fl-Istati Membri jew is-sottomissjoni tal-abbozz tar-rapporti ta' valutazzjoni lill-ECHA.

Mill-2015, saru diskussjonijiet b'mod regolari fil-laqqha tal-AK, u ntlahqu ftehimiet dwar għadd ta' azzjonijiet⁷. Ġew organizzati sessjonijiet ta' ħidma mill-ECHA, u ġie miftiehem ukoll pjan ta' azzjoni tal-ECHA dwar is-sustanzi attivi⁸. Jiġu ppreżentati rapporti regolari f'kull laqgħa tal-AK.

Il-Kummissjoni ħadet ukoll azzjoni ulterjuri. Fl-2023, nediet is-sejha “*Kontribut għal sistemi ta' produzzjoni tal-ikel aktar sostenibbli u ċirkolari billi tagħti spinta lill-kapaċitajiet tal-Istati Membri biex jevalwaw u jneħhu mis-suq pesticidi u bijočidi mhux sikuri – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA*”. Dan jipprevedi EUR 10 miljun f'għotjiet lill-Istati Membri lill-awtoritajiet responsabbli għall-bijočidi (u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti) biex jgħinuhom jiksbu progress fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali (u r-Regolament dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti) soġġett għall-kundizzjoni li tiġi stabbilita jew miżmuma sistema shiħa ta' rkupru tal-ispejjeż. Disa' Stati Membri applikaw b'suċċess għal din l-għotja għall-bijočidi.

⁴ Ir-Rapport tal-Kummissjoni huwa disponibbli f'din il-link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> u d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal, li jippreżenta evidenza dettaljata għas-sejbiet deskritti fir-rapport, huwa disponibbli hawnhekk: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>

⁵ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1).

⁶ Ittri simili ntbagħtu wkoll fl-2015.

⁷ [CA-Marzu18-Doc.5.1a — Finali — Azzjonijiet għall-programm ta' rieżami AS.pdf](#)

⁸ [CA-Frar20-Doc.5.2 — Finali — Pjan ta' Azzjoni AS.doc](#)

Minkejja dawn l-azzjonijiet, u għalkemm għadu jista' jinkiseb xi progress sal-31 ta' Diċembru 2024, huwa ċar li l-programm ta' rieżami mhux se jiġi ffinalizzat sa dik id-data minhabba li, fl-1 ta' Ottubru 2023, 46 % biss tal-programm ta' hidma tlesta.

F'konformità mal-Artikolu 89(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, skont il-progress tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 83 dwar l-estensjoni tat-tul tal-programm ta' hidma għal perjodu determinat.

Peress li l-programm ta' rieżami mhux se jiġi ffinalizzat sal-31 ta' Diċembru 2024, it-tul tal-programm ta' hidma jehtieg li jiġi estiż. Wara diskussjoni mal-esperti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-prodotti bijocidali, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li t-tul tal-programm ta' hidma jiġi estiż sal-31 ta' Diċembru 2030. F'dan l-istadju, ma jitqiesx raġonevoli li l-finalizzazzjoni tal-programm ta' rieżami tiġi posposta għal data saħansitra aktar tard, minhabba li l-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ġew ippreżentati fl-2004-2008 u li l-prodotti kollha li fihom dawk is-sustanzi attivi għadhom jitqiegħdu fis-suq skont id-dispożizzjonijiet tranżitorji applikabbli fl-Istati Membri sakemm tittiehed deċiżjoni dwar l-approvazzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni beħsiebha twettaq evalwazzjoni REFIT tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali li għandha tiġi konkluża fl-2026. Kwalunkwe bidla potenzjali li tista' tirriżulta mill-evalwazzjoni jenhtieg li tkun fis-sehħ sa tmiem l-2030.

L-Artikolu 89(1), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali jehtieg li jiġi emendat skont dan. Dan huwa l-għan ta' dan l-att delegat.

Jistgħu jkunu meħtieġa azzjonijiet oħra biex jinkiseb progress fil-programm ta' rieżami, inkluż ir-reviżjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet fir-Regolament ta' Rieżami biex jiġu emendati r-regoli li jirregolaw il-programm sabiex jgħinu fit-tlestija tiegħu.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Kummissjoni kkonsultat il-grupp ta' esperti "Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijocidali (ir-Regolament (UE) Nru 528/2012)" – Kodiċi tar-Registru E03125 – magħmul minn esperti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijocidali u mill-ECHA, kif ukoll minn osservaturi mill-industrija u mis-soċjetà ċivili, fil-102 laqgħa tas-7-8 ta' Diċembru 2023. L-abbozz tal-att delegat ġie ppubblikat qabel dik il-laqgħa.

Saret konsultazzjoni pubblika li damet erba' ġimgħat mit-23 ta' Novembru 2023 sal-21 ta' Diċembru 2023 permezz tal-Portal għal Regolamentazzjoni Aħjar. Waslu kummenti mingħand 23 kontributur minn kumpaniji jew assoċjazzjonijiet tal-industrija u minn ċittadin wieħed. Il-kontribuzzjonijiet kienu fil-biċċa l-kbira identiċi: kwazi l-kontributori kollha jappoġġaw l-estensjoni, għalkemm xi wħud iqisu li l-estensjoni tal-programm ta' rieżami sal-31 ta' Diċembru 2030 mhux se tkun biżżejjed. Il-biċċa l-kbira tal-kontributori jitolbu wkoll modifika tad-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 95(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 biex il-protezzjoni tad-*data* tiġi estiża lil hinn mill-31 ta' Diċembru 2025 għad-*data* kollha jew parti minnha ta' sustanzi attivi li għadhom fil-programm ta' rieżami. Madankollu, il-Kummissjoni ma għandhiex is-setgħa li timmodifika d-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tad-*data* fl-Artikolu 95(5) permezz ta' Att Delegat, u d-dispożizzjonijiet kollha relatati mal-protezzjoni tad-*data* se jiġu eżaminati flimkien mal-leġiżlazzjoni kollha dwar il-prodotti bijocidali f'evalwazzjoni REFIT, li l-Kummissjoni beħsiebha twettaq fis-snin li ġejjin.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-ATT DELEGAT

L-att delegat jemenda l-Artikolu 89(1), l-ewwel subparagrafu, tar-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, u jestendi t-tul tal-programm ta' hidma sal-31 ta' Diċembru 2030.

Il-bażi legali ta' dan l-att huwa l-Artikolu 89(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) 528/2012.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 14.3.2024

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti kollha

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali⁹, u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1), it-tieni subparagrafu tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar il-Prodotti Bijoċidali jipprovdi għall-kontinwazzjoni tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti użati fil-prodotti bijoċidali mibdi f'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE¹⁰.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 89(1), l-ewwel subparagrafu tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-programm ta' hidma għandu jitlesta sal-31 ta' Diċembru 2024.
- (3) Hemm dewmien sostanzjali fit-tlestija tal-programm ta' hidma. Il-Kummissjoni pprezentat valutazzjoni dettaljata ta' din is-sitwazzjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew fir-rapport ta' implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 f'Ġunju 2021¹¹. Ir-raġunijiet ewlenin għalih huma n-nuqqas ta' riżorsi allokat li fl-Istati Membri, id-dewmien mill-applikanti biex jissottomettu *data* addizzjonali, mistoqsijiet tekniċi kumplessi dwar dossiers speċifiċi li jeħtieġ li jiġu solvuti, l-evoluzzjoni tal-gwida teknika u l-kriterji xjentifiċi l-godda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali introdotti mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100¹², li wasslu għall-ħtieġa ta' aktar *data* u valutazzjonijiet ulterjuri.
- (4) Mill-2015 'l hawn, saru diskussjonijiet b'mod regolari ma' esperti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-prodotti bijoċidali, u ntlahqu ftehimiet dwar għadd ta' azzjonijiet. Ġew organizzati sessjonijiet ta' hidma mill-Aġenzija Ewropea

⁹ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj?locale=mt>.

¹⁰ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj?locale=mt>.

¹¹ Ir-Rapport huwa disponibbli f'din il-link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> u d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal, li jipprezenta evidenza dettaljata għas-sejbiet deskritti fir-rapport, huwa disponibbli hawnhekk: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>

¹² Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj?locale=mt).

għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), u għe miftiehem ukoll Pjan ta' Azzjoni tal-ECHA dwar is-Sustanzi Attivi. Minkejja l-azzjonijiet li ttiehdu sa issa u l-progress li għadu jista' jinkiseb sal-31 ta' Diċembru 2024, huwa ċar li l-programm ta' hidma mhux se jiġi ffinalizzat sa dik id-data.

- (5) Meta jitqies li l-programm ta' hidma mhux se jiġi ffinalizzat sal-31 ta' Diċembru 2024, jehtieg li jiġi estiż it-tul ta' żmien tiegħu. Wara diskussjoni mal-esperti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-prodotti bijoċidali, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li t-tul tal-programm ta' hidma jiġi estiż.
- (6) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 89(1), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) 528/2012, l-aħħar sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

“Il-Kummissjoni għandha tibqa' għaddejja bil-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE bil-għan li jitlesta sal-31 ta' Diċembru 2030.”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 14.3.2024

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN