DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/734

tas-27 ta' Frar 2024

li tipposponi d-*data* tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-brodifakum, il-bromadiolon, il-klorofaċinon, il-kumatetralil, id-difenacoum, id-difetijalon u l-flokumafen għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 bijoċidali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 14(5) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

Billi:

(1) Il-brodifakum, il-bromadiolon, il-klorofaċinon, il-kumatetralil, id-difenacoum, id-difetijalon u l-flokumafen huma approvati bħala sustanzi attivi għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (rodentiċida) skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1381 [2], ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1380 [3], ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1377 [4], ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1378 [5], ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1379 [6], ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1382 [7] u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1383 [8] ("l-approvazzjonijiet").

(2) L-approvazzjonijiet għandhom jiskadu fit-30 ta' Ġunju 2024. B'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") ippreżentat applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjonijiet ("l-applikazzjonijiet"). L-applikazzjonijiet jiġu evalwati mill-awtoritajiet kompetenti tad-Danimarka, tal-Finlandja, ta' Franza, tan-Netherlands, tan-Norveġja u ta' Spanja bħala l-awtoritajiet kompetenti mill-evalwazzjonijiet.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1381 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-brodifakum bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (ĠU L 194, 26.7.2017, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

[3] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1380 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-bromodijolon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (ĠU L 194, 26.7.2017, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

[4] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1377 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-klorofaċinon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (ĠU L 194, 26.7.2017, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

[5] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1378 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-kumatetralil bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (ĠU L 194, 26.7.2017, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

[6] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1379 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tad-difenakum bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (ĠU L 194, 26.7.2017, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

[7] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1382 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tad-difetijalon bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (ĠU L 194, 26.7.2017, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

[8] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1383 tal-25 ta' Lulju 2017 li jġedded l-approvazzjoni tal-flokumafen bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip 14 (ĠU L 194, 26.7.2017, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

(3) L-awtoritajiet kompetenti infurmaw lill-Kummissjoni ([9]) li kienu ddeċidew, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li kienu meħtieġa evalwazzjonijiet sħaħ tal-applikazzjonijiet. Skont l-Artikolu 8(1) ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni għandha twettaq evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni fi żmien 365 jum mill-validazzjoni tagħha.

(4) L-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tista', skont il-każ, tirrikjedi li l-applikant jipprovdi *data* biżżejjed biex titwettaq l-evalwazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. F'dak il-każ, il-perjodu ta' 365 jum jiġi sospiż għal perjodu li ma jistax jaqbeż il-180 jum b'kollox, sakemm ma tkunx iġġustifikata sospensjoni itwal min-natura tad-*data* rikjesta jew minħabba ċirkostanzi eċċezzjonali.

(5) Fi żmien 270 jum minn meta tirċievi rakkomandazzjoni mingħand l-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija trid tħejji u tippreżenta opinjoni lill-Kummissjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva f'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) Fil-25 ta' Ottubru 2023, l-Aġenzija infurmat lill-Kummissjoni li l-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni beħsiebhom jissottomettu r-rapporti ta' valutazzjoni tagħhom u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjonijiet tagħhom lill-Aġenzija fit-tielet trimestru tal-2024.

(7) Il-brodifakum, il-bromadiolon, il-klorofaċinon, il-kumatetralil, id-difenakum, id-difetijalon u l-flokumafen huma kklassifikati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) bħala tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A jew 1B, u għalhekk jissodisfaw il-kriterju ta' esklużjoni stabbilit fl-Artikolu 5(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanzi brodifakum, bromadiolon, difenakaum, difetijalon u flokumafen jissodisfaw ukoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]) minħabba li huma persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, u għalhekk jissodisfaw il-kriterju ta' esklużjoni stabbilit fl-Artikolu 5(1), il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanzi difetijalon u flokumafen jissodisfaw ukoll il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill minħabba li huma persistenti u bijoakkumulattivi ħafna, u għalhekk jissodisfaw il-kriterju ta' esklużjoni stabbilit fl-Artikolu 5(1), il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(8) Skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-approvazzjoni tal-brodifakum, tal-bromadiolon, tal-klorofaċinon, tal-kumatetralil, tad-difenakum, tad-difetijalon u tal-flokumafen, tista' tiġġedded biss jekk is-sustanzi attivi jkunu għadhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1) u l-kundizzjonijiet għal deroga stabbiliti fl-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament.

(9) Iridu jsiru diskussjonijiet mar-rappreżentanti tal-Istati Membri biex jiġi deċiż jekk il-kundizzjoni stabbilita fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għadhiex issodisfata, u jekk l-approvazzjoni tal-brodifakum, tal-bromadiolon, tal-klorofaċinon, tal-kumatetralil, tad-difenakum, tad-difetijalon u tal-flokumafen tistax tiġġedded.

([9]) Fid-9 ta' Novembru 2023 l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tad-Danimarka infurmat lill-Kummissjoni dwar il-kumatetralil, fis-27 ta' Marzu 2023 l-awtorità kompetenti tal-Finlandja infurmatha dwar għad-difenacoum, fil-25 ta' Mejju 2023 l-awtorità kompetenti ta' Franza infurmatha dwar il-bromadiolon, fit-23 ta' Ottubru 2023 l-awtorità kompetenti tan-Netherlands infurmatha dwar il-brodifakum u l-flokumafen, fl-1 ta' Novembru 2023 l-awtorità kompetenti tan-Norveġja infurmatha dwar id-difetijalon, fit-18 ta' Ottubru 2023 l-awtorità kompetenti ta' Spanja infurmatha dwar il-klorofaċinon.

([10]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([11]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10).

(10) Konsegwentement, minħabba raġunijiet lil hinn mill-kontroll tal-applikanti, l-approvazzjonijiet aktarx jiskadu qabel ma jkunu ttieħdu deċiżjonijiet dwar it-tiġdid tagħhom. Għalhekk, jixraq li d-data tal-iskadenza tal-approvazzjonijiet tiġi posposta għal perjodu twil biżżejjed biex l-applikazzjonijiet ikunu jistgħu jiġu eżaminati. Wara li tqiesu l-limiti ta' żmien għall-evalwazzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni, u għat-tħejjija u għas-sottomissjoni tal-opinjonijiet tal-Aġenzija u ż-żmien meħtieġ biex il-Kummissjoni tiddeċiedi jekk iġġeddidx l-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi tat-tip ta' prodott 14, jenħtieġ li d-dati tal-iskadenza jiġu posposti sal-31 ta' Diċembru 2026.

(11) Wara l-posponiment tad-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni, il-brodifakum, il-bromadiolon, il-klorofaċinon, il-kumatetralil, id-difenakum, id-difetijalon u l-flokumafen jibqgħu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 14 soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Annessi tad-Direttivi tagħhom,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-data tal-iskadenza għall-approvazzjoni tal-brodifakum stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1381, tal-bromadiolon, li hija stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1380, tal-klorofaċinon stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1377, tal-kumatetralil stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1378, tad-difenakum stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1379, tad-difetijalon stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1382, u tal-flokumafen stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1383, għall-użu fi prodott bijoċidali tat-tip ta' prodott 14 hija posposta sal-31 ta' Diċembru 2026.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Frar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN