2024/2402

13.9.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2402

tat-12 ta' Settembru 2024

li ma ġġeddidx l-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 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(4), l-ewwel subparagrafu, il-punt (b), tiegħu,

Billi:

(1) Il-fluworur tas-sulfuril ġie inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18. Għalhekk, skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, tqies approvat sal-31 ta' Diċembru 2018 għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 u sat-30 ta' Ġunju 2021 għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18 skont dak ir-Regolament, soġġett għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE.

(2) Fit-28 ta' Ġunju 2017, ġew sottomessi applikazzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 ("l-applikazzjonijiet"). L-applikazzjonijiet ġew evalwati mill-awtorità kompetenti tal-Iżvezja ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").

(3) Fl-14 ta' Frar 2018, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni infurmat lill-Kummissjoni li kienet iddeċidiet, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li kienet meħtieġa evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjonijiet. F'konformità mal-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament, meta l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tiddeċiedi li hija meħtieġa evalwazzjoni sħiħa ta' applikazzjoni, l-evalwazzjoni trid issir f'konformità mal-Artikolu 8(1), (2) u (3) ta' dak ir-Regolament.

(4) Skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1479 [3], id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 ġiet posposta għat-30 ta' Ġunju 2021, sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-eżami tal-applikazzjoni. Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/713 [4] ipposponiet għal darb'oħra d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 għall-31 ta' Diċembru 2023. Dik l-iskadenza reġgħet ġiet posposta bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2101 [5] għall-31 ta' Diċembru 2024.

(5) Fit-12 ta' Diċembru 2022, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat rakkomandazzjonijiet dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

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

[2] Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[3] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1479 tat-3 ta' Ottubru 2018 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sulfuril tal-fluworur għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 (ĠU L 249, 4.10.2018, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

[4] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/713 tad-29 ta' April 2021 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sulfuril tal-fluworur għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 (ĠU L 147, 30.4.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

[5] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2101 tat-28 ta' Settembru 2023 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 241, 29.9.2023, p. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

(6) F'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fit-13 ta' Settembru 2023 l-Aġenzija adottat l-opinjonijiet ([6]) ([7]) ifformulati mill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tagħha, wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(7) Fl-opinjonijiet tagħha, l-Aġenzija kkonkludiet li l-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjonijiet ma kinitx biżżejjed biex jiġi vvalutat jekk il-fluworur tas-sulfuril jissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva, u fl-Artikolu 5(1), il-punt (d), ta' dak ir-Regolament, fir-rigward tal-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin. Barra minn hekk, l-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjonijiet ma kinitx biżżejjed biex jiġi vvalutat jekk il-fluworur tas-sulfuril jissodisfax il-kundizzjoni biex jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni, stabbilita fl-Artikolu 10(1), il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tal-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi f'organiżmi mhux fil-mira.

(8) Skont l-Artikolu 8(2) u l-Artikolu 6(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni talbet lill-applikant jipprovdi biżżejjed *data* sabiex ikun jista' jiġi ddeterminat jekk il-fluworur tas-sulfuril jissodisfax il-kriterji msemmija fl-Artikolu 5(1), il-punti (c) u (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Madankollu, l-informazzjoni u d-*data* meħtieġa ma ġewx sottomessi mill-applikant fil-perjodu stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni. Għalhekk, ma hemmx konformità mal-Artikolu 6(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u ma jistax jiġi ddeterminat jekk il-fluworur tas-sulfuril jissodisfax il-kriterji msemmija fl-Artikolu 5(1), il-punti (c) u (d), ta' dak ir-Regolament u, sussegwentement, ma jistax jiġi ddeterminat jekk il-fluworur tas-sulfuril jistax jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.

(9) Billi l-applikant ma ssottomettewx l-informazzjoni u d-*data* mitluba mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni fil-perjodu preskritt fir-rigward tal-Artikolu 5(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dwar il-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ma għamlitx talba oħra għad-*data* meħtieġa biex tivvaluta jekk il-fluworur tas-sulfuril jissodisfax il-kundizzjoni biex jitqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni, stabbilita fl-Artikolu 10(1), il-punt (e), ta' dak ir-Regolament fir-rigward tal-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi f'organiżmi mhux fil-mira.

(10) Barra minn hekk, minħabba l-informazzjoni nieqsa, ma jistgħux jiġu evalwati r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent għall-prodotti bijoċidali rappreżentattivi li fihom il-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 sabiex jiġi ddeterminat jekk il-fluworur tas-sulfuril għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għalhekk, fl-aħħar mill-aħħar, ma ntweriex li l-prodotti bijoċidali rappreżentattivi li fihom il-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 jistgħu jkunu mistennija li ma jkollhomx, huma stess jew minħabba r-residwi tagħhom, effetti inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent u, għalhekk, li jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punti (b)(iii) u (b)(iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(11) Konsegwentement, minħabba l-opinjonijiet tal-Aġenzija, filwaqt li jitqies li l-applikant ma pprovdiex l-informazzjoni u d-*data* mitluba mill-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni meħtieġa biex jiġi vvalutat jekk il-fluworur tas-sulfuril jissodisfax il-kriterji msemmija fl-Artikolu 5(1), il-punti (c) u (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u, sussegwentement, biex jiġi vvalutat jekk il-fluworur tas-sulfuril jistax jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament, u peress li ma ntweriex li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punti (b)(iii) u (b)(iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huma ssodisfati, ma jistax jiġi ddeterminat jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1) ta' dak ir-Regolament għadhomx issodisfati. Għalhekk, il-kundizzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva stabbilita fl-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 mhijiex issodisfata.

(12) Għalhekk, jixraq li l-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 ma tiġġeddidx.

([6]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 8, ECHA/BPC/389/2023, adottata fit-13 ta' Settembru 2023.

([7]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuryl fluoride, Product type: 18, ECHA/BPC/390/2023, adottata fit-13 ta' Settembru 2023.

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-approvazzjoni tal-fluworur tas-sulfuril bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 8 u 18 mhijiex imġedda.

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, it-12 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN