DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2298

tat-23 ta' Novembru 2022

li tipposponi l-iskadenza tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 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-propikonażol 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-tip ta' prodott 8. Skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għaldaqstant ġie kkunsidrat bħala approvat skont dak ir-Regolament sal-31 ta' Marzu 2020 soġġett għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE.

(2) Fl-1 ta' Ottubru 2018, tressqet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 ("l-applikazzjoni").

(3) Fit-8 ta' Frar 2019, l-awtorità evalwatorja kompetenti tal-Finlandja infurmat lill-Kummissjoni li kienet iddeċidiet, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li jeħtieġ issir evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni. Skont l-Artikolu 8(1) ta' dak ir-Regolament, l-awtorità evalwatorja kompetenti għandha twettaq evalwazzjoni sħiħa tal-applikazzjoni fi żmien 365 jum mill-validazzjoni tagħha.

(4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/27 ([3]) ipposponiet l-iskadenza tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 għall-31 ta' Marzu 2021 biex ikun hemm biżżejjed żmien għall-eżami tal-applikazzjoni.

(5) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/354 ([4]) reġgħet ipposponiet l-iskadenza tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 għall-31 ta' Diċembru 2022.

(6) Fit-2 ta' Ġunju 2021, l-awtorità evalwatorja kompetenti ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"). Fi żmien 270 jum minn meta tirċievi rakkomandazzjoni mingħand l-awtorità evalwatorja kompetenti, 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.

(7) Fid-9 ta' Marzu 2022, l-Aġenzija adottat l-opinjoni tagħha ([5]) dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tal-propikonażol f'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([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).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/27 tat-13 ta' Jannar 2020 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 (ĠU L 8, 14.1.2020, p. 39).

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/354 tal-25 ta' Frar 2021 li tipposponi d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 (ĠU L 68, 26.2.2021, p. 219).

([5]) Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva: propikonażol, Tip ta' prodott: 8, ECHA/BPC/324/2022, adottata fid-9 ta' Marzu 2022.

(8) Peress li l-propikonażol hu kklassifikat fil-kategorija 1B bħala tossiku għar-riproduzzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), dan jissodisfa l-kriterji ta' esklużjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Barra minn hekk, il-propikonażol jitqies li għandu proprjetajiet fixkiela għas-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin, u għalhekk jissodisfa l-kriterju ta' esklużjoni stabbilit fl-Artikolu 5(1), il-punt (d), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Filwaqt li għaddejja l-eżaminazzjoni biex tiddeċiedi jekk hix qed tiġi ssodisfata tal-anqas waħda mill-kundizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(2) ta' dak ir-Regolament, u jekk għalhekk l-approvazzjoni tal-propikonażol tistax tiġġedded, din l-eżaminazzjoni mhix se titlesta qabel l-iskadenza attwali tal-approvazzjoni.

(9) Għaldaqstant, għal raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tal-applikant, l-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 aktarx li se tiskadi qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar it-tiġdid tagħha. Għalhekk, jixraq li l-iskadenza tal-approvazzjoni tiġi posposta għal perjodu twil biżżejjed biex tkun tista' ssir l-eżaminazzjoni tal-applikazzjoni. Filwaqt li jitqies iż-żmien meħtieġ għal valutazzjoni jekk hix qed tiġi ssodisfata mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u ż-żmien għal deċiżjoni jekk għandhiex tiġġedded l-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8, l-iskadenza jenħtieġ li tiġi posposta għall-31 ta' Diċembru 2023.

(10) Wara l-posponiment tal-iskadenza tal-approvazzjoni, il-propikonażol jibqa' approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 soġġett għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-iskadenza tal-approvazzjoni tal-propikonażol għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/354 hija posposta għall-31 ta' Diċembru 2023.

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-23 ta' Novembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar 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).