IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.6.2021
COM(2021) 287 final

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

dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali

{SWD(2021) 128 final}

Werrej

1. INTRODUZZJONI 2
2. L-ISTATUS TAL-IMPLIMENTAZZJONI TAR-REGOLAMENT DWAR IL-PRODOTTI BIJOĊIDALI 3
   - 2.1. Approvazzjoni tas-sustanza attiva 3
   - 2.2. Awtorizzazzjoni tal-prodott 6
   - 2.3. Oġġetti ttrattati 7
   - 2.4. Inċidenti ta' avvelenament 8
   - 2.5. Infurzar 9
   - 2.6. L-użu ta' nanomaterjali fil-prodotti bijoċidali 9
3. KONKLUŻJONIJIET 10

1. INTRODUZZJONI

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012[1] (minn hawn 'il quddiem "il-BPR") daħal fis-seħħ fl-1 ta' Settembru 2013 u jistabbilixxi r-regoli għat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali. Dan ħassar id-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali[2] (minn hawn 'il quddiem "il-BPD").

Il-prodotti bijoċidali huma mfassla biex jikkontrollaw organiżmi li huma ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-materjali (bħall-injam). Il-prodotti bijoċidali għandhom rwol importanti fil-ħajja ta' kuljum taċ-ċittadini tal-UE: eż. l-insettiċidi u d-diżinfettanti huma essenzjali biex jgħinu fil-kontroll ta' mard li jinġarr minn vetturi, ta' mard li jinġarr mill-ikel jew ta' infezzjonijiet li jittieħdu mill-isptar. Ir-rwol kruċjali tal-prodotti bijoċidali għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika ġie enfasizzat b'mod partikolari matul il-pandemija tal-COVID-19, fejn id-diżinfettar tal-prodotti huwa ta' importanza kruċjali fil-kontroll tat-tixrid tal-marda.

Il-BPR jistabbilixxi approċċ f'żewġ stadji sabiex jilħaq l-objettivi tiegħu li jtejjeb il-funzjonament tas-suq tal-prodotti bijoċidali fl-UE, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent[3]. Is-sustanzi attivi, li huma l-ingredjenti fil-prodotti bijoċidali responsabbli għall-azzjoni kontra l-organiżmu/organiżmi fil-mira, iridu jiġu approvati fil-livell tal-Unjoni jew iridu jiġu inklużi fl-Anness I tal-BPR, li jelenka l-hekk imsejħa "sustanzi attivi ta' riskju baxx"[4]. Sabiex tinkiseb approvazzjoni għal sustanza attiva, l-applikanti jridu jissottomettu fajls komprensivi, li l-ewwel jiġu vvalutati minn Stat Membru ta' evalwazzjoni. Il-valutazzjoni tal-Istat Membru ta' evalwazzjoni tiġi rieżaminata bejn il-pari mir-rappreżentanti tal-Istati Membri l-oħra fil-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA). Il-BPC iħejji opinjoni tal-Aġenzija, li hija l-bażi għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-approvazzjoni. L-approvazzjonijiet huma limitati fiż-żmien, iżda jistgħu jiġġeddu wara l-evalwazzjoni ta' applikazzjoni ta' tiġdid. Is-sustanzi attivi jiġu approvati għal tipi speċifiċi ta' prodotti kif stabbilit fl-Anness V tal-BPR, li jiddefinixxi 22 tip ta' prodott[5]. Sussegwentement, il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi bħal dawn jirrikjedu awtorizzazzjoni - fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni - qabel ma jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw.

Bħala eċċezzjoni, il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi li huma inklużi fil-programm ta' ħidma għall-eżami ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti[6] (il-"Programm ta'

[1] 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 (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] Informazzjoni addizzjonali dwar ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 hija disponibbli fuq https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_mt u https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr.

[4] Informazzjoni addizzjonali dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi għall-użu fi prodotti bijoċidali hija disponibbli 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] https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/product-types.

[6] Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1). Is-sustanzi attivi eżistenti huma sustanzi attivi li kienu preżenti fis-suq tal-prodotti bijoċidali fl-14 ta' Mejju 2000. Is-sustanzi attivi mhux preżenti fis-suq tal-prodotti bijoċidali f'dik id-data jitqiesu bħala sustanzi attivi ġodda (l-Artikolu 3(1)(d) u (e) tal-BPR).

Rieżami") jistgħu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq u jistgħu jintużaw skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' kull Stat Membru sakemm tittieħed id-deċiżjoni finali dwar l-approvazzjoni tas-sustanza/sustanzi attiva/attivi li jkun fihom. Il-possibbiltajiet għal deroga mir-regoli tal-BPR huma previsti wkoll fil-każ ta' periklu għas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-ambjent: f'sitwazzjonijiet bħal dawn, l-Istati Membri jistgħu jagħtu permessi temporanji biex jagħmlu disponibbli fis-suq prodotti mhux awtorizzati. L-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw ukoll prodotti li jkun fihom sustanzi attivi mhux approvati għall-protezzjoni tal-wirt kulturali wara deroga mogħtija mill-Kummissjoni. Fl-aħħar nett, il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanza attiva ġdida taħt evalwazzjoni jistgħu jiġu awtorizzati meta jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet[7].

Dan ir-rapport ġie stabbilit kif meħtieġ mill-Artikolu 65(4) tal-BPR, li skontu, il-Kummissjoni, abbażi tar-rapporti ppreżentati mill-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni tal-BPR fit-territorji rispettivi tagħhom, għandha tfassal rapport kompost li għandu jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-Istati Membri kollha ppreżentaw ir-rapporti tagħhom, minbarra r-Repubblika Ċeka. L-Artikolu 65(3) jirrikjedi li l-Istati Membri jinkludu b'mod partikolari informazzjoni dwar (i) ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali, (ii) l-avvelenamenti, (iii) l-effetti ambjentali negattivi u (iv) l-użu ta' nanomaterjali. Madankollu, ma ġiet ipprovduta l-ebda informazzjoni mill-Istati Membri dwar l-effetti ambjentali negattivi, minħabba d-diffikultà tal-Istati Membri li jiġbru din it-tip ta' *data* għall-ewwel rapportar. Il-Kummissjoni se tiddiskuti mal-Istati Membri kif jiġi żgurat li se jibdew jiġbru din id-*data* għar-rapport li jmiss (dovut fl-2025). Ir-rapport ikopri l-perjodu mid-dħul fis-seħħ tal-BPR (l-1 ta' Settembru 2013) sal-31 ta' Diċembru 2019. Minbarra l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, dan ir-rapport huwa bbażat ukoll fuq *data* estratta mill-pjattaforma tal-IT[8] użata għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet u fuq informazzjoni li tinsab fir-rapport ġenerali[9] tal-missjonijiet ta' tiftix tal-fatti mwettqa fl-2017 u fl-2018 mid-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni għas-Saħħa u s-Sikurezza tal-Ikel. Dan ir-rapport huwa akkumpanjat minn Dokument ta' Ħidma tal-Persunal[10] li jippreżenta evidenza dettaljata għas-sejbiet deskritti fir-rapport.

2. L-ISTATUS TAL-IMPLIMENTAZZJONI TAR-REGOLAMENT DWAR IL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

2.1. Approvazzjoni tas-sustanza attiva

Sustanzi attivi eżistenti fil-Programm ta' Rieżami

[7] L-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni tkun ippreżentat fajl sħiħ dwar l-evalwazzjoni tas-sustanza attiva u huwa maħsub li kemm is-sustanza attiva kif ukoll il-prodott bijoċidali jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-BPR (l-Artikolu 55(2) tal-BPR).

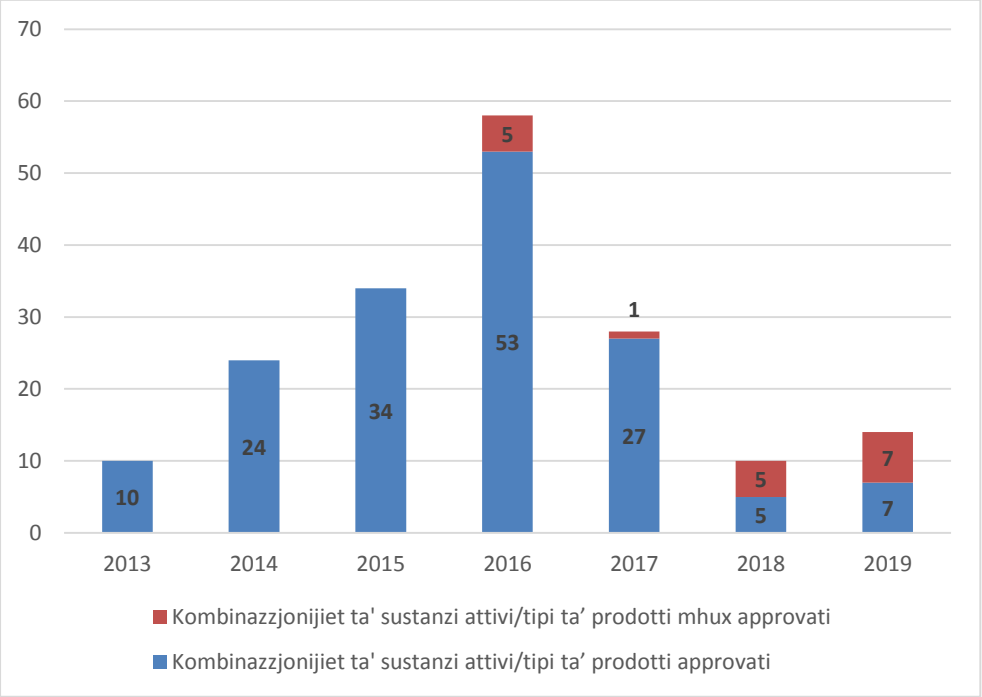
[8] Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali (R4PB) (l-Artikolu 71 tal-BPR).

[9] https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/14fbda4b-329f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-112325446.

[10] SWD(2021)128

Il-Programm ta' Rieżami[11] beda fl-ambitu tal-BPD u inizjalment kien previst li jitlesta fi żmien 10 snin. Madankollu, it-tul ta' żmien tiegħu kellu jiġi estiż darbtejn peress li kien sar evidenti li l-evalwazzjonijiet tal-fajls tal-applikazzjoni ma kinux se jitlestew sal-iskadenza inizjali, l-ewwel fl-ambitu tal-BPD[12] - sal-14 ta' Mejju 2014 - u mbagħad fl-ambitu tal-BPR[13] - sal-31 ta' Diċembru 2024.

L-eżekuzzjoni tal-Programm ta' Rieżami għadha affettwata minn dewmien sinifikanti. Sal-31 ta' Diċembru 2019, tlesta biss 35 % tax-xogħol relatat. Id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni li japprovaw jew li ma japprovawx sustanzi attivi ttieħdu għal 252 kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti (li minnhom 179 ġew adottati fl-ambitu tal-BPR), filwaqt li 474 kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti għadhom taħt eżaminazzjoni. Żieda kostanti fl-għadd ta' deċiżjonijiet ġiet irreġistrata bejn l-2014 u l-2016, madankollu, kien hemm tnaqqis sinifikanti fl-2017 u fl-2018, kif muri fl-Illustrazzjoni 1.



Illustrazzjoni 1: L-għadd ta' kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti koperti mid-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar approvazzjoni/nuqqas ta' approvazzjoni

Dan it-tnaqqis kien ikkawżat mit-tnaqqis fl-għadd ta' evalwazzjonijiet imwettqa mill-Istati Membri. Filwaqt li bejn l-2014 u l-2018 ġew sottomessi kumplessivament 130 rapport ta' valutazzjoni mill-Istati Membri lill-ECHA, fl-2018 ġie ppreżentat biss rapport wieħed u fl-

[11] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2032/2003 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE (ĠU L 307, 24.11.2003, p. 1), imħassra u sostitwita mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3–65).

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

[13] Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2013 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tal-medda ta' żmien għall-programm ta' ħidma għall-eżami ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti (ĠU L 204, 31.7.2013, p. 25).

2019 ġew ippreżentati 7. Il-fatturi ewlenin indikati mill-Istati Membri bħala li jikkawżaw id-dewmien huma: riżorsi insuffiċjenti disponibbli, dewmien mill-applikanti fis-sottomissjoni ta' *data* addizzjonali meħtieġa mill-Istati Membri matul l-evalwazzjoni, mistoqsijiet tekniċi kumplessi dwar fajls speċifiċi, evoluzzjoni tal-gwida teknika, u l-adozzjoni ta' kriterji xjentifiċi ġodda[14] għad-determinazzjoni ta' karatteristiċi li jfixklu s-sistema endokrinali.

Il-Kummissjoni u l-ECHA ħadu azzjoni biex jindirizzaw id-dewmien kontinwu fil-Programm ta' Rieżami. Il-Kummissjoni, fl-2015, kienet diġà bagħtet ittri lill-Istati Membri, li jenfasizzaw l-importanza li jitlesta l-Programm ta' Rieżami. Fl-2017, il-Kummissjoni bdiet diskussjonijiet mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati sabiex tifhem il-kawżi ewlenin tad-dewmien u tidentifika azzjonijiet possibbli għat-titjib. F'Marzu 2018 ġiet miftiehma lista ta' azzjonijiet[15]. Fid-dawl tar-riżultati ta' stħarriġ fost l-Istati Membri u tal-informazzjoni miġbura f'sessjoni ta' ħidma tal-2019, l-ECHA pproponiet Pjan ta' Azzjoni[16] li kien miftiehem mill-Kummissjoni u mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri fi Frar 2020.

Sustanzi attivi ġodda

L-innovazzjoni fir-rigward ta' sustanzi attivi bijoċidali ġodda kienet pjuttost limitata. Mid-dħul fis-seħħ tal-BPR ġew evalwati biss 10 sustanzi attivi ġodda, li 9 minnhom ġew approvati, li jkopru 13-il kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tip ta' prodott.

Kriterji ta' esklużjoni u sostituzzjoni

Il-BPR introduċa kriterji ta' esklużjoni[17] biex jiżgura li l-aktar sustanzi attivi perikoluži jitneħħew gradwalment, u kriterji ta' sostituzzjoni għal sustanzi li jippreżentaw tħassib speċifiku[18]. Fil-prinċipju, is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni ma jistgħux jiġu approvati, sakemm ma japplikawx ċerti possibbiltajiet ta' deroga[19]. Sa issa, ma ġewx approvati 3 sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni, li jkopru 3 kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti, u 4 sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' sostituzzjoni, li jkopru 9 kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti. Ġew approvati 21 sustanza attiva li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni[20], li jkopru 24 kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti, u 20 sustanza attiva li jissodisfaw il-kriterji ta' sostituzzjoni li jkopru 37 kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/tipi ta' prodotti. Mis-sustanzi attivi approvati li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni, 9 huma rodentiċidi, li jitqiesu essenzjali għall-kontroll ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew għall-ambjent fin-nuqqas ta' alternattivi effettivi biżżejjed; għat-12-il sustanza attiva l-oħra, applikaw id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali fl-Artikolu 90(2) tal-BPR, li skonthom id-deċiżjonijiet dwar l-approvazzjoni kellhom jittieħdu abbażi tal-BPD preċedenti, li ma kienx fiha kriterji ta' esklużjoni. Sal-lum,

[14] Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1).

[15] Disponibbli fuq https://circabc.europa.eu/w/browse/f5b309a8-abef-4550-a4c7-fe14a67f2c13.

[16] Disponibbli fuq https://circabc.europa.eu/w/browse/9b8a5c0c-9d25-4373-b89f-8ddfeeabe2e8.

[17] Ara l-Artikolu 5(1) tal-BPR.

[18] Ara l-Artikolu 10(1) tal-BPR.

[19] Ara l-Artikolu 5(2) tal-BPR għar-raġunijiet għal deroga.

[20] 10 sustanzi attivi huma bbażati fuq rodentiċidi, u l-oħrajn huma fil-biċċa l-kbira preservattivi (speċjalment preservattivi tal-injam) u insettiċidi.

għadu mhuwiex possibbli li jiġi vvalutat jekk il-kriterji ta' esklużjoni u ta' sostituzzjoni humiex motivatur għas-sostituzzjoni ta' sustanzi perikoluży b'alternattivi aktar sikuri. Minkejja dan, il-kriterji ta' esklużjoni jipprovdu diżinċentiv biex wieħed japplika għat-tiġdid tal-approvazzjoni, peress li ma ġiet ippreżentata l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid għal 6 sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni u 2 sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' sostituzzjoni.

2.2. Awtorizzazzjoni tal-prodott

Bħala konsegwenza tad-dewmien fil-Programm ta' Rieżami, il-maġġoranza tal-prodotti fis-suq (diversi għexieren ta' eluf) għadhom jaqgħu taħt il-leġiżlazzjonijiet nazzjonali, li huma varjati ħafna fost l-Istati Membri. F'ħafna Stati Membri hija meħtieġa biss notifika[21] qabel ma l-prodotti jsiru disponibbli fis-suq, filwaqt li f'oħrajn jeħtieġ li l-prodotti jiġu awtorizzati.

Madwar 9 000 prodott huma awtorizzati skont ir-regoli tal-BPR wara l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li jinsabu fihom. Il-maġġoranza tal-prodotti awtorizzati fl-ambitu tal-BPR ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku[22] (madwar 6 400), u madwar 2 600 permezz ta' awtorizzazzjoni nazzjonali awtonoma.

Fir-rigward tal-programm ta' rieżami għas-sustanzi attivi eżistenti, l-Istati Membri ma jirrispettawx l-iskadenzi previsti fil-BPR għad-diversi proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-prodott[23]. B'mod speċjali għar-rikonoxximent reċiproku, aktar minn 60 % tal-proċeduri jiddewmu (madwar terz minnhom għal sena/sentejn u madwar nofs għal aktar minn sentejn).

Il-BPR fih dispożizzjonijiet speċifiċi[24] għar-riżoluzzjoni ta' tilwim li jista' jinqala' bejn l-Istati Membri fil-kuntest ta' proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u dawn ħadmu tajjeb sa issa. Il-biċċa l-kbira tat-tilwim ġie solvut fil-kuntest tal-Grupp ta' Koordinazzjoni[25], bi 8 % biss minnu jirriżulta f'riferiment lill-Kummissjoni.

Il-prodotti li jkun fihom sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni jistgħu jiġu awtorizzati biss wara valutazzjoni komparattiva. Saru 1 394 valutazzjoni bħal din, li minnhom il-maġġoranza l-kbira (1 289) wasslu biex l-awtorizzazzjoni tingħata mingħajr restrizzjonijiet. Min-naħa l-oħra, hija prevista proċedura simplifikata għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li jkun fihom sustanzi attivi li huma anqas ta' ħsara. Sa issa, ġew awtorizzati 232 prodott bil-proċedura simplifikata u b'kollox 474 notifika li dawn il-prodotti jsiru disponibbli fis-suq ġew ippreżentati fl-Istati Membri.

---

[21] Sistema ta' notifika timplika li ma ssir l-ebda evalwazzjoni tas-sikurezza jew tal-effikaċja ta' prodott.

[22] Jekk kumpanija tixtieq tqiegħed l-istess prodott fis-suq f'aktar minn Stat Membru wieħed, hija għandha l-għażla li tapplika f'dawk l-Istati Membri l-oħra għar-rikonoxximent ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru wieħed, li jaġixxi bħala l-ħekk imsejjaħ Stat Membru ta' referenza (l-Artikoli 33 sa 39 tal-BPR).

[23] Rapport ta' monitoraġġ - awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali, disponibbli fuq https://circabc.europa.eu/w/browse/a5982814-9d5e-4279-83b1-32ff42fa0792.

[24] Ara l-Artikoli 35 u 36 tal-BPR.

[25] Il-Grupp ta' Koordinazzjoni huwa magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni, u s-segretarjat huwa pprovdut mill-ECHA (l-Artikolu 35 tal-BPR).

Sa issa ġew ippreżentati 138 applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni[26], li 106 minnhom kienu jikkonċernaw il-familji tal-prodotti bijoċidali[27]. Il-Kummissjoni tat 11-il awtorizzazzjoni tal-Unjoni, li minnhom waħda kienet tikkonċerna prodott wieħed, filwaqt li l-10 l-oħra kienu għall-familji tal-prodotti bijoċidali, għal total ta' 66 prodott. Sa issa ġew sottomessi 183 applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-ħekk imsejħa l-istess prodotti bijoċidali[28] li minnhom 105 kienu jikkonċernaw familji ta' prodotti bijoċidali, u sa issa ngħataw 2 awtorizzazzjonijiet. Id-dewmien iseħħ ukoll fil-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, b'mod partikolari matul il-valutazzjoni mill-Istat Membru ta' evalwazzjoni, u sa issa ma kien possibbli li titlesta l-ebda proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sal-iskadenzi: madwar żewġ terzi jiddewmu sa sena, madwar 20 % bejn sena/sentejn u madwar 10 % aktar minn sentejn.

Derogi mir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni

Bejn l-2014 u l-2019, 9 Stati Membri għamlu użu mill-possibbiltà prevista fl-Artikolu 55(1) u taw 135 permess temporanju għal prodotti li qiesu meħtieġa biex jiġi miġġieled periklu għas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-ambjent. Minn Marzu 2020, kważi l-Istati Membri kollha għamlu użu estensiv minn din id-dispożizzjoni biex jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' diżinfettanti addizzjonali meħtieġa biex tiġi indirizzata d-domanda enormi għall-kontroll tat-tixrid tal-COVID-19. Bejn Marzu u Novembru 2020, il-Kummissjoni rċeviet kważi 600 notifika ta' permessi nazzjonali. Tmien xhur wara t-tifqigħa tal-pandemija, jista' jiġi konkluż li din il-miżura ta' emerġenza fil-BPR ippermettiet li tiġi indirizzata s-sitwazzjoni bla preċedent matul il-pandemija tal-COVID-19.

Stat Membru wieħed biss ta awtorizzazzjoni proviżorja għal prodott li fih sustanza attiva ġdida li għadha ma ġietx approvata.

Sa tmiem l-2019, 2 Stati Membri kienu applikaw għal deroga skont l-Artikolu 55(3) tal-BPR li tippermettilhom jawtorizzaw prodotti li jikkonsistu minn nitroġenu ġġenerat *in situ* għall-protezzjoni tal-wirt kulturali. 5 oħrajn applikaw fl-2020. Fil-każijiet kollha, il-Kummissjoni tat id-deroga.

2.3. Oġġetti ttrattati

L-Artikolu 58 tal-BPR fih dispożizzjonijiet dwar oġġetti li ġew ittrattati bi prodott bijoċidali jew li jinkorporawh. Firxa wiesgħa ta' prodotti ta' kuljum jiġu ttrattati bi prodotti bijoċidali, prinċipalment għall-finijiet ta' preservazzjoni, pereżempju injam, żebgħa, prodotti tat-tessuti. Tali oġġetti jistgħu jiġu ttrattati biss b'sustanzi attivi permessi għat-tip ta' prodott rilevanti (jew approvati jew inklużi fil-Programm ta' Rieżami, jew li għalihom tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-approvazzjoni qabel Settembru 2013) u jridu jissodisfaw kwalunkwe

[26] Kif meħtieġ mill-Artikolu 42(3) tal-BPR, il-Kummissjoni ppreżentat rapport lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew dwar l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet relatati mal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni sal-31 ta' Diċembru 2017: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=COM%3A2018%3A0342%3AFIN.

[27] Familja ta' prodotti bijoċidali hija definita bħala grupp ta' prodotti bijoċidali b'użi simili, l-istess sustanza/sustanzi attiva/attivi, kompożizzjoni simili u livelli ta' riskju u effikaċja simili (l-Artikolu 3(1)(s) tal-BPR).

[28] L-istess prodott bijoċidali huwa identiku għal prodott bijoċidali jew familja ta' prodotti oħra li jkunu ġew awtorizzati jew li għalihom tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

kundizzjoni jew restrizzjoni inkluża fl-approvazzjoni tas-sustanza attiva. Il-BPR jistabbilixxi wkoll dispożizzjonijiet speċifiċi ta' tikkettar għall-oġġetti ttrattati.

Il-kontrolli mwettqa mill-Istati Membri bejn l-2014 u l-2018[29] indikaw li relattivament ftit oġġetti ġew ittrattati b'sustanzi attivi mhux permessi, filwaqt li n-nuqqas ta' konformità kien ogħla fir-rigward tar-rekwiżiti tat-tikkettar. Mill-anqas 30 % tal-oġġetti vverifikati kellhom tikketta mhux korretta jew mhux kompluta u f'żewġ Stati Membri[30] r-rata ta' nuqqas ta' konformità kienet ta' madwar 80 %.

Fl-2019, l-Istati Membri wettqu proġett ta' infurzar koordinat tas-Sottogrupp tal-BPR tal-Forum[31]. Ir-riżultati[32] wrew konformità għolja mar-rekwiżit li sustanzi attivi permessi biss jistgħu jintużaw biex jiġu ttrattati l-oġġetti. Il-kontrolli żvelaw ukoll konformità għolja ħafna fir-rigward tal-preżenza tat-tikketta meta meħtieġ. Madankollu, meta wieħed iqis il-kwalità u l-kompletezza tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fuq it-tikketta, il-konformità kienet aktar baxxa.

Fi tliet każijiet, l-Istati Membri talbu lill-Kummissjoni tiddeċiedi jekk prodott speċifiku kienx prodott bijoċidali jew oġġett ittrattat[33]. Ġew adottati tliet deċiżjonijiet tal-Kummissjoni bħal dawn[34].

2.4. Inċidenti ta' avvelenament

L-Istati Membri kollha ħatru ċentri għal kontra l-veleni, iżda jirreġistraw l-inċidenti ta' avvelenament b'mod differenti. L-għadd totali ta' inċidenti rreġistrati[35] varja bejn 5 248 fl-2013 u 14 135 fl-2018. Id-*data* disponibbli tindika li l-biċċa l-kbira tal-inċidenti ta' avvelenament kienu jinvolvu diżinfettanti (bejn 47 % u 59 % tal-inċidenti rreġistrati kull sena) u prodotti għall-kontroll tal-pesti (bejn 39 % u 50 %). F'termini ta' severità tal-inċidenti, l-ogħla numru ta' inċidenti fatali jew kważi fatali - li jinvolvu l-bnedmin jew annimali mhux fil-mira - kienu jinvolvu prodotti għall-kontroll tal-pesti.

L-aktar rotta ta' esponiment rilevanti li tikkawża inċidenti hija l-inġestjoni għat-tfal u għall-annimali (annimali domestiċi), filwaqt li għall-adulti l-inalazzjoni hija l-aktar prevalenti.

Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ħadu miżuri biex jedukaw lill-pubbliku ġenerali u biex iqajmu kuxjenza dwar l-użu sikur tal-bijoċidi u dwar ir-riskji u l-benefiċċji assoċjati mal-użu

[29] 7 Stati Membri biss irrapportaw din id-*data*.

[30] Il-Belġju u l-Iżvezja.

[31] Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar (Forum) huwa korp tal-ECHA li jikkoordina network ta' awtoritajiet responsabbli għall-infurzar tar-regolamenti dwar is-sustanzi kimiċi fl-UE. Is-Sottogrupp tal-BPR tal-Forum jiffoka fuq infurzar koordinat u armonizzat tal-BPR: https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum.

[32] Disponibbli fuq https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/bef_1_report_en.pdf/8e0e4520-3c41-92d2-0e9f-199109ee8f5f.

[33] F'konformità mal-Artikolu 3(3) tal-BPR.

[34] Disponibbli fuq https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0903&from=MT, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1985&from=MT u https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0678.

[35] 19-il Stat Membru pprovdew *data* rilevanti.

tagħhom. L-inkoraġġiment tal-użu limitat tal-bijoċidi u l-għoti ta' informazzjoni dwar l-użu sikur tagħhom (speċjalment tad-diżinfettanti u tar-rodentiċidi) mill-Istati Membri kollha jistgħu jikkontribwixxu għall-prevenzjoni ta' inċidenti ta' avvelenament.

2.5. Infurzar

Kull Stat Membru huwa mitlub jiżgura li jkun hemm stabbilita sistema xierqa ta' kontrolli uffiċjali sabiex tiġi infurzata l-konformità mal-BPR. L-istrutturi amministrattivi jvarjaw bejn l-Istati Membri u spiss aktar minn awtorità waħda jkollha rwol fl-infurzar tal-BPR. Strateġiji ġenerali għall-infurzar tal-BPR ġew implimentati f'20 Stat Membru. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet dawn jinkludu kemm kontrolli proattivi (ibbażati fuq ir-riskju) kif ukoll kontrolli reattivi wara lmenti.

Ir-rata ta' konformità tal-kontrolli mwettqa mill-Istati Membri fil-perjodu ta' rapportar tvarja ħafna bejn l-Istati Membri. Xi Stati Membri rrapportaw rati għoljin ta' konformità mar-regoli tal-BPR biex il-prodotti jsiru disponibbli fis-suq, filwaqt li f'oħrajn ir-rati ta' konformità kienu baxxi. F'xi Stati Membri, ir-rata għolja ta' nuqqas ta' konformità tista' tkun relatata mal-fatt li l-biċċa l-kbira tal-kontrolli mwettqa segwew ilmenti dwar prodotti illegali suspettati fis-suq.

Il-kontrolli fuq il-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi fil-Programm ta' Rieżami li għadhom taħt evalwazzjoni u li saru disponibbli fis-suq skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' kull Stat Membru żvelaw ukoll sitwazzjonijiet diversi ħafna fl-Istati Membri[36].

Erba' Stati Membri biss (l-Estonja, il-Polonja, is-Slovakkja u l-Iżvezja) irrapportaw *data* dwar il-kontrolli fuq ir-residwi fl-ikel u fl-għalf. Madankollu, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ma kienx possibbli li r-residwi jiġu attribwiti għal użu speċifiku (mill-użu tal-protezzjoni tal-pjanti, mill-użu bijoċidali, jew minn użi oħra). Id-*data* pprovduta tindika li fi ftit każijiet ir-residwi fl-ikel u fl-għalf kienu ogħla mil-limitu massimu ta' residwi permess.

L-armonizzazzjoni tal-infurzar

Is-Sottogrupp tal-BPR tal-Forum għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-infurzar (BSPR) jikkontribwixxi għall-armonizzazzjoni tal-infurzar fil-livell tal-UE. L-ewwel proġett ta' infurzar armonizzat, li jikkonċerna l-artikoli ttrattati (ara t-Taqsima 2.3), kellu l-fażi operattiva tiegħu fl-2019. It-tieni proġett, li jiffoka fuq is-sustanzi attivi fil-prodotti bijoċidali, huwa skedat li jkollu l-fażi operattiva tiegħu fl-2022.

2.6. L-użu ta' nanomaterjali fil-prodotti bijoċidali

Il-BPR jinkorpora d-definizzjoni ta' nanomaterjali kif stabbilita fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011[37], u fih regoli speċifiċi għan-nanomaterjali. Skont l-Artikolu 4(4) tal-BPR, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tkoprix in-nanomaterjali, ħlief fejn imsemmi b'mod espliċitu. Meta n-nanomaterjali jkunu preżenti fi prodott bijoċidali, ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent għandu jiġi vvalutat b'mod separat (l-Artikolu 19(1)(f)) u l-prodotti bijoċidali li jkun fihom in-nanomaterjali ma

[36] Għal aktar dettalji, ara SWD(2021)128

[37] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali (ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38–40).

jkunux eliġibbli għal awtorizzazzjoni simplifikata (l-Artikolu 25(c)). Jekk il-prodotti bijoċidali li jkun fihom in-nanomaterjali jintużaw biex jittrattaw oġġett, it-tikketta tal-oġġett ittrattat trid tindika l-isem tan-nanomaterjali kollha li jinsabu fil-prodott bijoċidali.

Sa issa, ġew approvati biss żewġ sustanzi attivi bijoċidali li huma nanomaterjali[38]. Prodott wieħed biss kien awtorizzat fi 11-il Stat Membru[39]. Għal dan il-prodott ġie konkluż li ma huwa mistenni l-ebda esponiment għall-partikoli primarji tan-nanoskala matul l-użu tiegħu. Żewġ sustanzi attivi oħra li huma nanomaterjali huma inklużi fil-Programm ta' Rieżami[40].

3. KONKLUŻJONIJIET

Tmien snin wara l-adozzjoni tal-BPR, id-dispożizzjonijiet kollha huma kompletament operazzjonali. L-importanza tal-bijoċidi, b'mod partikolari tad-diżinfettanti għall-iġjene tal-bniedem u għad-diżinfezzjoni tal-uċuħ, ġiet enfasizzata b'mod partikolari matul il-pandemija tal-COVID-19. L-użu tad-dispożizzjonijiet ta' deroga stabbiliti fl-ambitu tal-BPR bħala reazzjoni għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza ppermetta l-indirizzar tan-nuqqasijiet severi fil-provvista ta' diżinfettanti wara ż-żieda qawwija fid-domanda. L-isforzi konġunti tal-industrija, tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni ppermettew li tiġi indirizzata s-sitwazzjoni bla preċedent maħluqa mill-pandemija tal-COVID-19.

Il-problemi ewlenin identifikati f'dan ir-rapport huma l-progress bil-mod fl-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi inklużi fil-Programm ta' Rieżami u d-dewmien sostanzjali kontinwu kemm fil-proċessi ta' awtorizzazzjoni tas-sustanzi attivi kif ukoll fil-proċessi tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti. Il-progress bil-mod fl-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi fil-Programm ta' Rieżami, diġà identifikat[41] fl-ambitu tal-BPD, kompla wara d-dħul fis-seħħ tal-BPR. Għalhekk, 5 snin qabel l-iskadenza estiża għal darbtejn tal-31 ta' Diċembru 2024, tlesta biss 35 % tal-programm ta' ħidma.

Kien hemm innovazzjoni limitata ħafna dwar is-sustanzi attivi ġodda fl-ambitu tal-BPR. Skont il-partijiet ikkonċernati, l-innovazzjoni hija mxekkla minn kostijiet regolatorji għoljin u minn proċeduri twal ħafna, mis-suq relattivament żgħir għall-bijoċidi u mill-frammentazzjoni tiegħu, u mir-redditi żgħar fuq l-investiment. Il-progress bil-mod tal-Programm ta' Rieżami kien diżinċentiv ulterjuri għall-iżvilupp ta' sustanzi attivi ġodda, peress li l-prodotti li jkun fihom sustanzi attivi fil-Programm ta' Rieżami u li għadhom taħt evalwazzjoni jistgħu jitqiegħdu fis-suq skont ir-regoli nazzjonali mingħajr ma jkollhom jiġu rispettati r-restrizzjonijiet stabbiliti fl-ambitu tal-BPR biex jiġu protetti s-saħħa u l-ambjent. L-investiment pubbliku fir-riċerka jista' jgħin biex tiżdied l-innovazzjoni f'dan il-qasam.

Għalhekk, it-tlestija tal-Programm ta' Rieżami hija kruċjali għall-ilħuq tal-objettivi tal-BPR. Aktar ma tiddewwem it-tlestija tal-programm ta' ħidma, aktar il-prodotti bijoċidali li jkun

[38] Diossidu tas-siliċju piroġeniku, amorfu sintetiku, nano, bis-superfiċje ttrattata, u diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku (nano).

[39] https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products/-/disbp/factsheet/FR-0013670-0000/authorizationid.

[40] Fl-2020, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' waħda minnhom ġiet miċħuda, minħabba li l-applikant naqas milli jħallas it-tariffi.

[41] Valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja l-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (COM/2009/0267 final).

fihom sustanzi attivi li jkunu għadhom ma ġewx evalwati għas-sikurezza u l-effikaċja jdumu ma jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq. Għalhekk huwa essenzjali li jitħaffef il-pass tal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi eżistenti u li l-Programm ta' Rieżami jitlesta kemm jista' jkun malajr.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni tirċievi għadd dejjem akbar ta' korrispondenza mingħand kumpaniji, li ma jistgħux isibu Stat Membru ta' evalwazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali (jew bħala Stat Membru ta' referenza għar-rikonoxximent reċiproku jew bħala Stat Membru ta' evalwazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni), peress li l-Istati Membri kollha avviċinati jirrifjutaw li jagħmlu dan.

Ir-raġuni ewlenija għad-dewmien kollu osservat – u għad-diffikultajiet għall-kumpaniji biex isibu Stati Membri ta' referenza jew evalwazzjoni li jaċċettaw l-applikazzjonijiet – hija nuqqas sistemiku ta' riżorsi fl-Istati Membri.

Għalhekk, il-Kummissjoni tistieden lill-Istati Membri jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom ir-riżorsi xierqa biex jissodisfaw l-obbligi kollha tagħhom fl-ambitu tal-BPR sal-iskadenzi applikabbli. Il-Kummissjoni tistieden lill-Istati Membri jirrieżaminaw is-sitwazzjoni tat-tariffi miġbura għall-proċeduri tal-BPR, fir-rigward tal-adegwatezza tal-livell tagħhom u l-ħtieġa potenzjali li jiġi iżolat id-dħul derivat minnhom għal attivitajiet relatati mal-BPR. Il-Kummissjoni se tniedi wkoll sejħa biex tistabbilixxi kuntratt biex tipprovdi appoġġ tekniku speċifiku lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex ilestu l-evalwazzjonijiet tagħhom. Evalwazzjoni sħiħa tal-BPR, ippjanata għall-2025, se tanalizza fil-fond l-idoneità tal-qafas regolatorju attwali bħala bażi għad-deċiżjoni dwar il-ħtieġa ta' azzjoni ulterjuri.

Jekk l-Istati Membri ma jiħdux il-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-awtoritajiet tagħhom ikunu jistgħu jwettqu r-rwol tal-awtorità ta' evalwazzjoni għall-applikazzjonijiet għal approvazzjonijiet, awtorizzazzjonijiet u tiġdid, is-sistema regolatorja stabbilita fil-BPR ma tistax tiffunzjona kif suppost.