

Brussell, 13 ta' Ottubru 2016
(OR. en)

13212/16

ENV 656
MI 633
AGRI 550
CHIMIE 59
DELECT 211

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	11 ta' Ottubru 2016
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2016) 650 final
Sugġett:	Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont 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

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument COM(2016) 650 final.

Mehmuż: COM(2016) 650 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.10.2016
COM(2016) 650 final

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

**dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont 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**

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

dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-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

1. INTRODUZZJONI U BAŻI ĠURIDIKA

Il-qafas legali tal-UE għall-prodotti bijoċidali huwa maħsub biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent u biex itejjeb il-funzjonament tas-suq intern. Il-qafas iħaddem il-prinċipju li l-prodotti bijoċidali jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk l-awtoritajiet kompetenti jagħtu l-awtorizzazzjoni tagħhom biex dawn jiġu kkummerċjalizzati.

Ir-rekwiżiti u l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali huma prinċipalment stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 528/2012¹ (minn hawn' il quddiem, "RPB"), kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 736/2013², ir-Regolament (UE) Nru 837/2013³ u r-Regolament (UE) Nru 334/2014⁴. Dan ir-rapport huwa biex jissodisfa l-obbligu tal-Kummissjoni stabbilit mill-Artikolu 83(2) tar-RBP. L-Artikolu 83(2) jirrikjedi li l-Kummissjoni tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni permezz tar-RBP. Ir-rapport għandu jitfassal sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perjodu ta' hames snin tad-delega, li beda fis-17 ta' Lulju 2012. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien ta' tul identiku, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perjodu.

L-Artikolu 83(1) tar-RPB jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu sabiex:

- tadatta d-definizzjoni tan-nanomaterjal stabbilita fir-RPB fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku [l-Artikolu 3(4)],
- tispeċifika l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-karatteristiċi li jfixklu s-sistema endokrinali [l-Artikolu 5(3)],

¹ Ir-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, ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

² 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.

³ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 837/2013 tal-25 ta' Ġunju 2013 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali, ĠU L 234, 3.9.2013, p. 1.

⁴ Ir-Regolament (UE) Nru 334/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, fir-rigward ta' ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess għas-suq ĠU L 103, 5.4.2014, p. 22.

- tispeċifika l-kriterji li jiddeterminaw x'jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata biex wiehed jadatta d-dejta mitluba għal applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva f'każ li d-dejta ma tkunx meħtieġa minhabba l-esponiment assoċjat mal-użu propost tal-prodott [l-Artikolu 6(4)],
- tispeċifika l-kriterji li jiddefinixxu meta l-esponiment assoċjat mal-użi proposti tal-prodott jiġġustifika l-adattament tar-rekwiziti tad-dejta għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali [l-Artikolu 21(3)],
- tispeċifika l-kriterji biex ikun iddeterminat meta l-valutazzjonijiet komparattivi tal-prodotti bijoċidali jinvolvu mistoqsijiet li jistgħu jiġu indirizzati ahjar fil-livell tal-Unjoni u l-proċeduri għal tali valutazzjonijiet komparattivi [l-Artikolu 23(5)],
- temenda l-Anness I sabiex jinkludi sustanzi attivi li ma jagħtux lok għal tħassib [l-Artikolu 28(1)],
- temenda l-Anness I sabiex tiġi ristretta jew titneħħa l-entrata għal sustanza attiva jekk ikun hemm evidenza li l-prodotti bijoċidali li fihom dik is-sustanza jagħtu lok għal tħassib [l-Artikolu 28(3)],
- tadotta regoli supplementari għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet soġġetti għal rikonossiment reċiproku [l-Artikolu 40],
- tadotta regoli speċifiċi li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet tar-RPB dwar ir-riċerka u l-iżvilupp [l-Artikolu 56(4)],
- tadotta atti supplimentari għar-regoli RPB għall-użu tar-Registru għal Prodotti Bijoċidali [l-Artikolu 71(9)],
- tadatta l-Annessi II, III u IV għall-progress xjentifiku u tekniku [l-Artikolu 85],
- tistabbilixxi r-regoli dwar il-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti mibdi skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE⁵ u l-ispeċifikazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi relatati tal-awtoritajiet kompetenti u tal-partecipanti fl-estensjoni tal-programm tad-durata tal-programm ta' hidma għal perjodu determinat [l-Artikolu 89(1)].

2. EŻERĊIZZJU TAD-DELEGA

Matul il-perjodu kkonċernat minn dan ir-rapport, il-Kummissjoni adottat erba' atti delegati sabiex tissupplimenta jew temenda ċerti elementi mhux essenzjali tar-RPB. L-atti li ġejjin ġew adottati:

⁵ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

2.1. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2013

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali jipprovdi għall-kontinwazzjoni tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti użati fil-prodotti bijočidali mibdi skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE. It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tar-RPB jistipula li *"Skont il-progress tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 dwar l-estensjoni tat-tul tal-programm ta' hidma għal perjodu determinat"*.

Inizjalment, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 89(1) tar-RPB stipula li l-programm ta' hidma għandu jitwettaq sal-14 ta' Mejju 2014. Izda, kif indikat fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill fir-rigward tal-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-sug u l-użu tal-prodotti bijočidali⁶, l-eżami tas-sustanzi attivi kollha eżistenti użati fil-prodotti bijočidali mhux se jitlesta qabel il-31 ta' Diċembru 2024.

Bhala konsegwenza, abbażi tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tar-RPB, ir-Regolament (UE) Nru 736/2013 emenda l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tar-RPB sabiex jestendi d-durata tal-programm ta' hidma sal-31 ta' Diċembru 2024.

Il-grupp ta' esperti tal-awtoritajiet kompetenti dwar il-bijočidi (minn issa 'l quddiem, "grupp ta' esperti AK tal-bijočidi") serva bhala grupp ta' esperti skont l-arrangamenti interistituzzjonali applikabbli. F'dan il-kuntest l-abbozz tal-att delegat gie diskuss fil-laqgħat tad-19 sal-21 ta' Settembru 2012 u tat-12 sal-14 ta' Diċembru 2012. Il-Grupp ta' Esperti AK tal-Bijočidi, gie kkonsultat dwar l-abbozz tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni u abbozz aġġornat tal-att delegat gie ppubblikat qabel kull waħda minn dawk il-laqgħat. Il-Kummissjoni adottat l-att delegat fis-17 ta' Mejju 2013 u nnotifikatu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ebda waħda miż-żewġ istituzzjonijiet ma oġġezzjonat għall-att delegat matul il-perjodu ta' xahrejn previsti fl-Artikolu 83(5) tar-RPB. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2013 gie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-31 ta' Lulju 2013 u daħal fis-seħħ fl-20 ta' Awwissu 2013.

2.2. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 837/2013

Dan l-att legali gie adottat abbażi tal-Artikolu 85 tar-RPB fejn jispeċifika: *"Sabiex id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jiġu addattati għall-progress xjentifiku u tekniku, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 83 dwar l-adattament tal-Annessi II, III u IV għal tali progress xjentifiku u tekniku"*.

Ir-Regolament (UE) Nru 837/2013 emenda l-Anness III tar-RPB sabiex tiġi inkluża l-prova tal-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika skont l-Artikolu 54 fir-rekwiżit ta' informazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijočidali. Prodott bijočidali jista' jiġi awtorizzat anke jekk sustanza attiva waħda jew iktar li jkunu jinsabu ġo fih ġew immanifatturati f'post differenti jew skont proċess differenti, inkluż minn materja prima differenti, minn dawk tas-sustanza evalwata għall-approvazzjoni skont l-Artikolu 9 tar-RPB. Dan l-att delegat kellu l-għan li jiżgura li f'sitwazzjoni bħal din is-sustanza attiva li tkun tinsab fi prodott bijočidali ma jkollhiex proprjetajiet li jkunu ferm iktar perikolużi mis-sustanza li tkun giet evalwata għall-fini tal-approvazzjoni.

⁶ COM (2011) 498 finali

Il-Grupp ta' Esperti AK tal-Bijocidi gie kkonsultat dwar l-abbozz tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni fil-laqgħat tad-19 sal-21 ta' Settembru 2012 u tat-12 sal-14 ta' Dicembru 2012. Qabel kull waħda minn dawn il-laqgħat gie ppubblikat abbozz aġġornat tal-abbozz tal-att delegat. Il-Kummissjoni adottat l-att delegat fil-25 ta' Ġunju 2013 u nnotifikatu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ebda waħda miż-żewġ istituzzjonijiet ma oġġezzjonat għall-att delegat matul il-perjodu ta' xahrejn previsti fl-Artikolu 83(5) tar-RPB. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 837/2013 gie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tat-3 ta' Settembru 2013 u daħal fis-seħħ fit-23 ta' Settembru 2013.

2.3 Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014⁷

L-att legali gie adottat abbażi tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 40 tar-RPB, li jispeċifika li "*il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 li jistipulaw regoli supplimentari għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet soġġett għar-rikonoxximent reċiproku*". Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (UE) Nru 492/2014 sabiex tistabilixxi regoli supplementari għat-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet soġġetti għal proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku, kemm fl-Istat Membru li jkun hareġ l-ewwel awtorizzazzjoni kif ukoll f'dawk l-Istati Membri li jkunu taw awtorizzazzjoni permezz ta' rikonoxximent reċiproku ta' dik l-ewwel awtorizzazzjoni. L-att delegat jistipula li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għandha tfassal linji gwida dwar id-dettalji marbuta mat-trattament tat-tiġdid.

Il-Grupp ta' Esperti AK tal-Bijocidi gie kkonsultat dwar l-abbozz tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni fil-laqgħat tal-15 sas-17 ta' Mejju 2013, tal-10 sat-12 ta' Lulju 2013 u tal-25 sas-27 ta' Settembru 2013. Qabel kull waħda minn dawn il-laqgħat gie ppubblikat abbozz aġġornat tal-att delegat. Il-Kummissjoni adottat l-att delegat fis-7 ta' Marzu 2014 u nnotifikatu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ebda waħda miż-żewġ istituzzjonijiet ma oġġezzjonat għall-att delegat matul il-perjodu ta' xahrejn previsti fl-Artikolu 83(5) tar-RPB. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 gie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-14 ta' Mejju 2014 u daħal fis-seħħ fit-3 ta' Ġunju 2014.

2.4 Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014⁸

Fir-rigward tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti li nbeda skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tar-RPB jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni "*li tadotta atti delegati skont l-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*".

Fuq il-bażi ta' din id-dispożizzjoni, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (UE) Nru 1062/2014 sabiex tissupplimenta r-RPB fir-rigward tar-regoli dettaljati għat-tkomplija tal-programm ta' revizzjoni li qabel kien isir skont ir-regoli bbażati fuq id-Direttiva 98/8/KE. Peress li r-RPB hassar id-Direttiva, ir-regoli dettaljati eżistenti

⁷ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 tas-7 ta' Marzu 2014 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-regoli għat-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijocidali soġġetti għal rikonoxximent reċiproku (ĠU L 139, 14.5.2014, p.1).

⁸ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijocidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijocidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1)

kellhom jiġu aġġornati u adattati għad-dispożizzjonijiet tar-RPB. L-att iddelegat jiddefinixxi t-tariffi u l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti u tal-partecipanti fil-programm ta' ħidma. Barra minn hekk, l-att iddelegat jispeċifika f'liema sitwazzjonijiet applikant prospettiv għandu jithalla li jissieheb jew jissostitwixxi partecipant eżistenti jew li jieħu f'idejh l-appoġġ ta' sustanza inkluża fil-programm ta' revizjoni.

Il-Grupp ta' Esperti AK tal-Bijocidi ġie kkonsultat dwar l-abbozz tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni fil-laqgħat tal-25 sas-27 ta' Settembru 2013, tal-11 sat-13 ta' Diċembru 2013, tat-12 sat-13 ta' Marzu 2014 u tal-14 sal-15 ta' Mejju 2014. Qabel kull waħda minn dawn il-laqgħat ġie ppubblikat abbozz aġġornat tal-att delegat. Il-Kummissjoni adottat l-att delegat fl-4 ta' Awwissu 2014 u nnotifikatu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ebda waħda miż-żewġ istituzzjonijiet ma oġġezzjonat għall-att delegat matul il-perjodu ta' xahrejn previst fl-Artikolu 83(5) tar-RPB. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 ġie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-10 ta' Ottubru 2014 u daħal fis-seħħ fit-30 ta' Ottubru 2014.

3e. Delegi oħrajn

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali jipprevedi setgħat delegati oħrajn.

Fejn għandha x'taqsam id-delega fl-Artikolu 5(3) tar-RPB, bħalissa l-esperti qed jiddiskuti abbozz ta' regolament ta' delega f'konformità mal-ftehim interistituzzjonali l-ġdid⁹. Wara dawn id-diskussjonijiet, il-Kummissjoni se tadotta kemm jista' jkun malajr ir-regolament ta' delega li jissupplimenta r-RPB u li jispeċifika l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali.

S'issa l-Kummissjoni għadha ma eżerċitatx is-setgħat delegati pprovduti għal bazijiet legali oħra¹⁰. Għajr għall-Artikolu 5(3), ir-RPB jippermetti lill-Kummissjoni tadotta atti delegati iżda ma jobligahix. Huwa importanti li wieħed jinnota li r-RPB ġie applikat biss mill-1 ta' Settembru 2013.

KONKLUŻJONI

Sal-lum il-Kummissjoni eżerċitat is-setgħat delegati lilha fil-każijiet kollha previsti mir-RPB f'erba' okkażjonijiet. Abbozz ta' att delegat wieħed qiegħed bħalissa jiġi diskuss mill-esperti.

Il-Kummissjoni hija tal-fehma li s-setgħat delegati mogħtija permezz tal-Artikolu 83(2) għandhom jibqgħu fis-seħħ. L-implimentazzjoni tar-RPB miexja 'l quddiem u qed isehħ il-progress tekniku u xjentifiku. Għalhekk il-Kummissjoni tista' tkun obligata tadotta atti delegati oħrajn fil-futur sabiex il-qafas legali jinżamm aġġornat.

⁹ L-abbozz ta' Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni li jstipula kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 ġie approvat mill-Kulleġġ tal-Kummissarji fil-15 ta' Ġunju 2016. Aktar informazzjoni dwar il-portal web f'dan ir-rigward: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹⁰ L-Artikolu 3(4), l-Artikolu 6(4), l-Artikolu 21(3), l-Artikolu 23(5), l-Artikolu 28(1), l-Artikolu 28(3), l-Artikolu 56(4), l-Artikolu 71(9) u l-Artikolu 85.