



Brussell, it-23 ta' Jannar 2018

AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

**IL-HRUĠ TAR-RENJU UNIT U R-REGOLI TAL-UE DWAR IL-PRODOTTI BIJOĊIDALI**

Fid-29 ta' Marzu 2017, ir-Renju Unit ressaq in-notifika tal-intenzjoni tiegħu li joħroġ mill-Unjoni skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Dan ifisser li sakemm ma jkunx hemm ftehim ratifikat dwar il-ħruġ<sup>1</sup> li jstabbilixxi data oħra, il-liġi primarja u sekondarja kollha tal-Unjoni tiegħu tapplika għar-Renju Unit mit-30 ta' Marzu 2019, 00:00h (CET) ("id-data tal-ħruġ"). Ir-Renju Unit imbagħad isir "pajjiż terz".

It-tnejn għall-ħruġ mhijiex biss kwistjoni f'idejn l-awtoritajiet Ewropej u dawk nazzjonali iżda wkoll għall-partijiet privati.

Fl-isfond tal-inċertezzi konsiderevoli, b'mod partikolari f'dak li jikkonċerna l-kontenut ta' ftehim eventwali dwar il-ħruġ, l-operaturi tan-negozju involuti fl-attivitajiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 528/2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali huma mfakkra f'ċerti konsegwenzi legali li jirriżultaw minn dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni applikabbli attwalment li jridu jiġu kkunsidrati meta r-Renju Unit isir pajjiż terz.

Sakemm ma jkunx hemm arrangament tranzitorju li jista' jkun inkluz fi ftehim eventwali dwar il-ħruġ, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-regoli tal-UE fil-qasam tal-prodott bijoċidali ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit. B'mod partikolari, l-operaturi tan-negozju jenħtieġ li jikkunsidraw li, skont il-liġi tal-Unjoni, il-pajjiżi terzi ma jistgħux jaġixxu bħala Stati Membri evalwaturi jew Stati Membri ta' referenza<sup>2</sup>.

Dwar it-tressiq ta' **kwalunkwe applikazzjoni ġdida**, jeħtieġ li l-operaturi tan-negozju jqisu l-ammont ta' żmien meħtieġ għall-proċeduri regolatorji differenti li fihom ir-Renju Unit ikun qed jaġixxi bħala, pereżempju, l-Istat Membru evalwatur jew Stat Membru ta' referenza. Filwaqt li jqisu dawk l-inċertezzi, kif ukoll il-qafas regolatorju, l-operaturi tan-negozju jenħtieġ li jikkunsidraw li jieħdu l-azzjonijiet rilevanti. Pereżempju, meta jkun hemm riskju li dawk il-proċeduri ma jiġux konkluzi sad-data tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, l-applikanti jistgħu jagħzlu bi preferenza Stat Membru evalwatur ieħor jew Stat Membru ta' referenza biex iwettaq l-evalwazzjoni.

Rigward dawk il-**proċeduri li għadhom għaddejjin** li tagħhom ir-Renju Unit bħalissa qed iwettaq evalwazzjoni, l-operaturi tan-negozju jenħtieġ li jimmonitorjaw b'reqqa l-progress tagħhom. Fejn ikun hemm indikazzjonijiet ċari li l-proċedura mhux se tiġi konkluzi sad-data tal-ħruġ, l-operaturi tan-negozju jenħtieġ li jikkunsidraw li jieħdu l-azzjonijiet rilevanti

<sup>1</sup> Għaddejjin negozjati mar-Renju Unit bil-ħsieb li jintlahaq ftehim dwar il-ħruġ.

<sup>2</sup> Bl-eċċezzjoni tal-Istati Kontraenti taż-Żona Ekonomika Ewropea ("pajjiżi taż-ŻEE") u l-Iżvizzera.

filwaqt li jqisu l-inċertezzi, kif ukoll il-qafas regolatorju. Pereżempju, l-operaturi tan-negożju jistgħu jikkunsidraw li jibdlu għal Stat Membru evalwatur ieħor.

L-operaturi tan-negożju jenħtieġ li jikkunsidraw ukoll li, skont il-liġi tal-Unjoni:

- id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodott iridu jkunu stabbiliti fl-Unjoni (jew fil-pajjiżi taż-ŻEE jew fl-Iżvizzera);
- sustanza attiva jew fornituri ta' prodotti inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar il-Prodotti Bijocidali jridu jkunu stabbiliti jew ikollhom rappreżentant stabbilit fl-Unjoni (jew fil-pajjiżi taż-ŻEE jew fl-Iżvizzera).

Is-servizzi tal-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (European Chemicals Agency, ECHA) qed jaħdmu mal-Istati Membri, mal-pajjiżi taż-ŻEE u mal-Iżvizzera biex jistabbilixxu mod koordinat biex isir progress bil-għan li jkun hemmkomunikazzjoni f'waqtha, ftehim u trasferiment tekniku tal-fajl f'każ li jkun meħtieġ li ssir bidla. Dan se jkun partikolarment rilevanti għall-programm ta' rieżami ta' sustanzi attivi eżistenti li għalih ir-Renju Unit ġie assenjat bħala l-Istat Membru evalwatur bil-liġi (ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014).

Is-sit web tal-Kummissjoni dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ([https://ec.europa.eu/health/biocides/policy\\_mt](https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_mt)) jipprovdi informazzjoni ġenerali dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi kif ukoll gabra ta' Mistoqsijiet u Tweġibiet fir-rigward tal-Prodotti Bijocidali, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012. Din l-informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq is-sit web tal-ECHA.

Dawn il-paġni jiġu aġġornati b'informazzjoni addizzjonali u Mistoqsijiet u Tweġibiet, fejn meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea  
Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari