# DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/866

## tal-25 ta' Mejju 2022

## dwar l-oġġezzjonijiet mhux riżolti rigward il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali Primer PIP f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata bid-dokument C(2022) 3318)*

**(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 36(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-11 ta' Marzu 2016, il-kumpanija Lanxess Deutschland GmbH ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lil Franza għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel f'konformità mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-prodott bijoċidali Primer PIP ("il-prodott bijoċidali"). Il-prodott bijoċidali huwa preżervattiv tal-injam tat-tip ta' prodott 8 li għandu jintuża għat-trattament preventiv kontra fungi li jiskuluraw l-injam, bażidjomiċeti li jeqirdu l-injam u ħanfus li jtaqqab l-injam (larvae). Il-prodott bijoċidali huwa applikat permezz ta' tgħaddis manwali, tgħaddis awtomatizzat jew sprejjar awtomatizzat u jkun fih bħala sustanzi attivi, l-propikonażol, l-IPBC u l-permetrina. Il-Ġermanja hija l-Istat Membru ta' referenza responsabbli għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 34(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Fid-9 ta' Marzu 2020, skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, Franza rreferiet xi oġġezzjonijiet lill-grupp ta' koordinazzjoni, li jindikaw li l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni stabbiliti mill-Ġermanja ma jiżgurawx li l-prodott bijoċidali jissodisfa r-rekwiżit stabbilit fil-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament. Franza tqis li sabiex jiġi żgurat l-immaniġġjar sikur tal-prodott bijoċidali, l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali, li jikkonsisti minn ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott) u minn coverall li tkun mill-inqas tat-tip-6, kif speċifikat fl-Istandard Ewropew EN 13034, huwa meħtieġ għall-applikazzjoni permezz tat-tgħaddis manwali u tal-isprejjar awtomatizzat, l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott) huwa meħtieġ għall-applikazzjoni permezz tat-tgħaddis awtomatizzat, u l-ilbies ta' ingwanti reżistenti għall-kimiċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 huwa meħtieġ għall-ipproċessar manwali sussegwenti tal-injam ippreparat li jkun għadu kif ġie trattat. Skont Franza, l-applikazzjoni ta' miżuri tekniċi u organizzattivi f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ([2]), bħala sostituzzjoni possibbli għall-ilbies ta' tagħmir protettiv personali ma tiżgurax protezzjoni adegwata jekk dawk il-miżuri ma jkunux speċifikati u evalwati fil-valutazzjoni tal-prodott bijoċidali.

(3) Il-Ġermanja tqis li d-Direttiva 98/24/KE tistabbilixxi l-ordni ta' preferenza ta' miżuri differenti ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tipprijoritizza l-applikazzjoni ta' miżuri tekniċi u organizzazzjonali fuq l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali għall-użu tal-prodott bijoċidali. Skont il-Ġermanja, fil-qafas ta' dik id-Direttiva l-impjegatur għandu jiddeċiedi liema miżuri tekniċi u organizzazzjonali għandhom jiġu applikati, u peress li hemm firxa wiesgħa ta' miżuri bħal dawn, mhuwiex fattibbli li jiġu deskritti u evalwati l-miżuri fl-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali.

(4) Billi ma ntlaħaq l-ebda qbil mill-grupp ta' koordinazzjoni, fit-28 ta' Ottubru 2020 il-Ġermanja rreferiet l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. B'hekk ipprovdiet dikjarazzjoni lill-Kummissjoni li tispjega fid-dettall il-kwistjoni li l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwarha u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil. Dik id-dikjarazzjoni ntbagħtet lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

(5) Il-punti (b) u (c) tal-Artikolu 2(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi li dak ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE ([3]) u d-Direttiva 98/24/KE.

(6) Il-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jindika bħala wieħed mill-kriterji għall-għoti ta' awtorizzazzjoni li l-prodott bijoċidali ma jkollu l-ebda effett mhux aċċettabbli hu nnifsu, jew bħala riżultat tar-residwi tiegħu, fuq is-saħħa tal-bniedem.

(7) Il-punt 9 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiddikjara li l-applikazzjoni tal-prinċipji komuni stabbiliti f'dak l-Anness għall-evalwazzjoni tad-dossiers għall-prodotti bijoċidali msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament, meta jitqiesu flimkien mal-kundizzjonijiet l-oħra stabbiliti fl-Artikolu 19 tiegħu, għandha twassal lill-awtoritajiet kompetenti jew lill-Kummissjoni biex jiddeċiedu jekk prodott bijoċidali għandux jiġi awtorizzat jew le. Tali awtorizzazzjoni tista' tinkludi restrizzjonijiet fuq l-użu tal-prodott bijoċidali jew kundizzjonijiet oħra.

(8) Il-punt 18(d) tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiddikjara li l-valutazzjoni tar-riskju li saret għall-prodott għandha tiddetermina l-miżuri meħtieġa biex jiġu protetti l-bnedmin, l-annimali u l-ambjent, kemm matul l-użu normali propost tal-prodott bijoċidali kif ukoll f'sitwazzjoni realistika tal-agħar każ possibbli.

(9) Il-punt 56(2) tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jindika li fl-istabbiliment tal-konformità mal-kriterji stabbiliti fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament, waħda mill-konklużjonijiet li l-korp ta' evalwazzjoni għandu jagħmel, hija li l-prodott bijoċidali jista' jikkonforma mal-kriterji, soġġett għal kundizzjonijiet/restrizzjonijiet speċifiċi.

(10) Il-punt 62 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiddikjara li l-korp ta' evalwazzjoni għandu, fejn ikun il-każ, jikkonkludi li jista' jkun hemm konformità mal-kriterju taħt il-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament fil-każ biss tal-applikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni inkluż it-tfassil ta' proċessi ta' ħidma, il-kontrolli tal-inġinerija, l-użu ta' tagħmir u materjali adatti, l-applikazzjoni ta' miżuri kollettivi ta' protezzjoni u, fejn ma jkunx jista' jiġi prevenut l-esponiment b'mezzi oħra, l-applikazzjoni tal-miżuri ta' protezzjoni individwali inkluż l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali bħalma huma r-respiraturi, il-maskri tan-nifs, l-overalls, l-ingwanti u n-nuċċalijiet sabiex inaqqsu l-esponiment għall-operaturi professjonali.

(11) Madankollu, il-punt 62 tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma jipprevedix li l-valutazzjoni li twassal għall-konklużjoni li l-kriterju taħt il-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament jista' jiġi rrispettat biss bl-applikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni għandha ssir f'konformità mad-Direttiva 98/24/KE. Lanqas ma jipprevedi b'mod espliċitu li dik id-Direttiva mhijiex se tapplika. Għalhekk, jenħtieġ li minn dawk id-dispożizzjonijiet ma jiġix inferit li d-Direttiva 98/24/KE ma tapplikax. Barra minn hekk, l-obbligi rilevanti taħt id-Direttiva 98/24/KE huma imposti fuq l-impjegaturi u mhux fuq l-awtoritajiet tal-Istati Membri.

(12) L-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/24/KE jipprevedi li għall-valutazzjoni ta' kwalunkwe riskju għas-sikurezza u s-saħħa tal-ħaddiema li jirriżulta mill-preżenza ta' aġenti kimiċi, l-impjegaturi għandhom jiksbu informazzjoni addizzjonali meħtieġa mill-fornitur jew minn sorsi oħra faċilment disponibbli, u li fejn xieraq, dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-valutazzjoni speċifika dwar ir-riskju għall-utenti stabbilita abbażi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-aġenti kimiċi.

(13) L-Artikolu 6 tad-Direttiva 98/24/KE jistabbilixxi l-prijoritizzazzjoni tal-miżuri li għandhom jittieħdu mill-impjegatur għall-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol. Għandha tingħata prijorità lis-sostituzzjoni tas-sustanza perikoluża u meta dan ma jkunx possibbli, ir-riskju minn aġent kimiku perikoluż għas-sikurezza u s-saħħa tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol jeħtieġ li jitnaqqas kemm jista' jkun billi jiġu applikati miżuri ta' protezzjoni u prevenzjoni. Jekk ma jkunx possibbli li jiġi prevenut l-esponiment għas-sustanza perikoluża b'mezzi oħra, il-protezzjoni tal-ħaddiema għandha tiġi żgurata bl-applikazzjoni ta' miżuri ta' protezzjoni individwali inkluż it-tagħmir protettiv personali.

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1).

(14) Meta ttieħed kont tal-metodi ta' applikazzjoni tal-prodott bijoċidali u tal-informazzjoni disponibbli mill-korp ta' evalwazzjoni, ma ġew identifikati l-ebda miżuri tekniċi jew organizzazzjonali bħal dawn, la fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali u lanqas matul l-evalwazzjoni ta' dik l-applikazzjoni.

(15) Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li l-prodott bijoċidali jissodisfa l-kriterju stabbilit fil-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li l-kundizzjoni li ġejja dwar l-użu tiegħu tkun inkluża fl-awtorizzazzjoni u fuq it-tikketta tal-prodott bijoċidali: "L-ilbies ta' ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi, li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott) u coverall li tkun mill-inqas tat-tip-6 kif speċifikat fl-Istandard Ewropew EN 13034, huwa meħtieġ għall-applikazzjoni permezz tat-tgħaddis manwali u tal-isprejjar awtomatizzat, l-ilbies ta' ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott) huwa meħtieġ għall-applikazzjoni tat-tgħaddis awtomatizzat, u l-ilbies ta' ingwanti reżistenti għall-kimiċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott) huwa meħtieġ għall-ipproċessar manwali sussegwenti tal-injam ippreparat li jkun għadu kif ġie trattat. Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni mill-impjegaturi tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol ".

(16) Madankollu, jekk l-applikant għall-awtorizzazzjoni jidentifika miżuri tekniċi jew organizzazzjonali effettivi u l-awtorità awtorizzanti taqbel li tali miżuri jwasslu għal livell ekwivalenti jew ogħla ta' tnaqqis tal-esponiment, jew l-awtorità awtorizzanti nnifisha tidentifika l-miżuri li jwasslu għal-livell ekwivalenti jew ogħla ta' tnaqqis tal-esponiment, jenħtieġ li dawk il-miżuri jissostitwixxu l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali u jenħtieġ li jiġu speċifikati fl-awtorizzazzjoni u fuq it-tikketta tal-prodott bijoċidali.

(17) Fil-15 ta' Frar 2021, il-Kummissjoni tat lill-applikant l-opportunità li jipprovdi kummenti bil-miktub f'konformità mal-Artikolu 36(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikant ma pprovdiex kummenti.

(18) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-prodott bijoċidali identifikat bin-numru tal-każ BC-XP022475-16 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali jissodisfa l-kundizzjoni stipulata fil-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 diment li l-kundizzjoni li ġejja dwar l-użu tiegħu tkun inkluża fl-awtorizzazzjoni u fuq it-tikketta tal-prodott bijoċidali: "L-ilbies ta' ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi, li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott) u coverall li tkun mill-inqas tat-tip-6 kif speċifikat fl-Istandard Ewropew EN 13034, huwa meħtieġ għall-applikazzjoni permezz tat-tgħaddis manwali u tal-isprejjar awtomatizzat, l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott) huwa meħtieġ għall-applikazzjoni tat-tgħaddis awtomatizzat, u l-ilbies ta' ingwanti reżistenti għall-kimiċi (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott) li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Istandard Ewropew EN 374 huwa meħtieġ għall-ipproċessar manwali sussegwenti tal-injam ippreparat li jkun għadu kif ġie trattat. Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol mill-impjegaturi."

Madankollu, fejn l-applikant għall-awtorizzazzjoni jidentifika miżuri tekniċi jew organizzazzjonali u l-awtorità awtorizzanti taqbel li tali miżuri jiksbu livell ta' tnaqqis tal-esponiment ekwivalenti jew ogħla mit-tnaqqis miksub bl-ilbies tat-tagħmir protettiv imsemmi fl-ewwel paragrafu, jew l-awtorità awtorizzanti nnifisha tidentifika tali miżuri li jwasslu għal-livell ekwivalenti jew ogħla ta' tnaqqis tal-esponiment, dawk il-miżuri għandhom jintużaw minflok dak l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali u għandhom jiġu speċifikati fl-awtorizzazzjoni u fuq it-tikketta tal-prodott bijoċidali. F'dak il-każ l-obbligu li tiġi inkluża l-kundizzjoni dwar l-użu tal-prodott bijoċidali stabbilit fl-ewwel paragrafu ma għandux japplika.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Mejju 2022.

*Għall-Kummissjoni*
Stella KYRIAKIDES
*Membru tal-Kummissjoni*