DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/323

tat-22 ta' Frar 2022

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

(notifikata bid-dokument C(2022) 973)

(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) Fit-8 ta' April 2020, il-kumpanija Sharda Cropchem España S.L. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lil Franza għar-rikonoxximent reċiproku f'sekwenza u f'konformità mal-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ta' awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott bijoċidali Sojet ("il-prodott bijoċidali"), diġà mogħtija fil-Ġermanja. Il-prodott bijoċidali huwa insettiċida tat-tip ta' prodott 18 li għandu jintuża mill-professjonisti għall-applikazzjoni fuq ġewwa f'bini industrijali jew kummerċjali, unitajiet domestiċi jew żoni privati, żoni pubbliċi u alloġġi tal-annimali għall-kontroll tad-dubbien. Il-prodott bijoċidali jinxtered fl-ilma u jiġi applikat fuq il-folji tal-kartun billi jiġi bbraxxjat u bħala sustanzi attivi, jkun fih imidakloprid u ċis-Trikos-9-en.

(2) Fis-6 ta' Ottubru 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 il-maniġġ sikur tal-prodott bijoċidali, jeħtieġ ilbies ta' tagħmir protettiv personali, li jikkonsisti minn ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott) u coverall mill-inqas tat-tip-6 EN 13034, li tintuża darba biss. Skont Franza, l-applikazzjoni ta' miżuri tekniċi u organizzattivi skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE [2], kif stabbilit fl-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Ġermanja, 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-3 ta' Marzu 2021 il-Ġermanja rreferiet l-oġġezzjoni mhux riżolta lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 36(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. B'dan 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 għandu 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 jistax 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 mwettqa 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), waħda mill-konklużjonijiet li l-korp ta' evalwazzjoni jrid 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 jixraq, 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 tkunx tista' jiġi prevenut l-esponiment b'mezzi oħra, l-applikazzjoni ta' miżuri individwali ta' protezzjoni 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 protezzjoni għandha ssir f'konformità mad-Direttiva 98/24/KE. Lanqas ma jipprevedi b'mod espliċitu li dik id-Direttiva ma tapplikax. 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-impjegaturi 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 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-metodu 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, sakemm il-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 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott) u coverall protettiva mill-inqas tat-tip-6 EN 13034, li tintuża darba biss jew ekwivalenti tagħha, huma meħtieġa għall-maniġġ tal-prodott. 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".

(16) Madankollu, jekk l-applikant għall-awtorizzazzjoni jew l-awtorità awtorizzanti jidentifikaw miżuri tekniċi jew organizzazzjonali effettivi 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) Fit-23 ta' Novembru 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 ipprovda kummenti li l-Kummissjoni mbagħad qieset.

(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-RW058475–96 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali jissodisfa l-kundizzjoni stipulata fil-punt (b)(iii) tal-Artikolu 19(1), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 sakemm il-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 (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott) u coverall protettiva mill-inqas tat-tip-6 EN 13034, li tintuża darba biss jew ekwivalenti tagħha, huma meħtieġa għall-maniġġ tal-prodott. 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 jew l-awtorità awtorizzanti jidentifikaw miżuri tekniċi jew organizzazzjonali li jiksbu livell ta' tnaqqis tal-esponiment ekwivalenti jew ogħla mit-tnaqqis miksub bl-użu tat-tagħmir protettiv msemmi fl-ewwel paragrafu, dawk il-miżuri għandhom jintużaw minflok dak it-tagħmir protettiv personali u għandhom jiġu speċifikati fl-awtorizzazzjoni u fuq it-tikketta tal-prodotti 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, it-22 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni