РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/323 НА КОМИСИЯТА

от 22 февруари 2022 година

относно нерешените възражения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за предоставяне на разрешение за биоцида Sojet

(нотифицирано под номер C(2022) 973)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 8 април 2020 г. дружеството Sharda Cropchem España S.L. („заявителят“) подаде заявление до Франция за последващо взаимно признаване в съответствие с член 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на национално разрешение за биоцида Sojet („биоцида“), което вече е предоставено в Германия. Биоцидът е инсектицид от продуктов тип 18 за предпазване от мухи, който се използва от професионални потребители за прилагане на закрито в промишлени или търговски помещения, домакинства или частни зони, обществени зони и помещения за животни. Биоцидът се разпръсква във вода и се прилага с четка върху картон, и съдържа активните вещества имидаклоприд и цис-трикоз-9-ен.

(2) На 6 октомври 2020 г., в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, Франция повдигна възражения пред координационната група, като посочи, че определените от Германия условия на разрешението не гарантират, че биоцидът отговаря на изискването по член 19, параграф 1, буква б), точка iii) от същия регламент. Франция счита, че за да се гарантира безопасно боравене с биоцида, е необходимо да се носят лични предпазни средства, състоящи се от защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта), и защитен костюм за еднократна употреба от най-малко тип 6 (стандарт EN 13034). Според Франция прилагането на технически и организационни мерки в съответствие с Директива 98/24/ЕО на Съвета ([2]), както е посочено в предоставеното от Германия разрешение, като възможен заместител на носенето на лични предпазни средства, не осигурява достатъчна защита, ако тези мерки не са оценени и описани в оценката на биоцида.

(3) Германия счита, че с Директива 98/24/ЕО се определя редът на предпочитание на различните мерки за намаляване на риска, за защита на работниците, и се дава приоритет на прилагането на технически и организационни мерки вместо носенето на лични предпазни средства при използване на биоцида. Според Германия съгласно посочената директива работодателят трябва да реши какви технически и организационни мерки да се прилагат, а тъй като съществува широк спектър от такива мерки, не е осъществимо мерките да се оценяват и описват в разрешението на биоцида.

(4) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато споразумение, на 3 март 2021 г. Германия отнесе нерешеното възражение за разглеждане до Комисията съгласно предвиденото в член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Тя предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не успяха да постигнат съгласие, както и причините за различията им. Това изложение беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

(5) В член 2, параграф 3, букви б) и в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че посоченият регламент не засяга Директива 89/391/ЕИО на Съвета ([3]) и Директива 98/24/ЕО.

(6) В член 19, параграф 1, буква б), точка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012 като един от критериите за предоставяне на разрешение се посочва изискването биоцидът да няма неприемливо собствено въздействие или въздействие в резултат на остатъчните вещества върху здравето на хората.

(7) В точка 9 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че въз основа на установените в същото приложение общи принципи за оценка на досиетата за биоциди, посочени в член 19, параграф 1, буква б) от същия регламент, разглеждани заедно с другите условия по член 19, компетентните органи или Комисията вземат решение дали даден биоцид може да бъде разрешен. Разрешението може да включва ограничения за използването на биоцида или други условия.

(8) В точка 18, буква г) от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че оценката на риска, извършена за продукта, определя мерките, необходими за защита на хората, животните и околната среда при предложена нормална употреба на биоцида и реалистичен най-лош сценарий.

(9) В точка 56, точка 2) от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че при проверката на спазването на критериите по член 19, параграф 1, буква б) едно от заключенията, до които оценяващият орган стига, е че при определени условия/ограничения биоцидът може да изпълни критериите.

(10) В точка 62 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че ако е подходящо, оценяващият орган излиза със заключение, че критерият по член 19, параграф 1, буква б), точка iii) от посочения регламент може да бъде изпълнен само чрез прилагане на мерки за превенция и защита, включително разработване на работни процеси, инженерен контрол, използване на подходящо оборудване и материали, прилагане на мерки за колективна защита, а когато експозицията не може да се предотврати с други средства — чрез прилагане на мерки за индивидуална защита, включително лични предпазни средства като респиратори, маски за дишане, защитно облекло, ръкавици и очила с цел намаляване на експозицията за професионални оператори.

(11) В точка 62 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 обаче не се предвижда, че оценката, която води до заключението, че критерият по член 19, параграф 1, буква б), точка iii) от посочения регламент може да бъде изпълнен само чрез прилагане на мерки за превенция и защита, се извършва в съответствие с Директива 98/24/ЕО. Също така не се предвижда изрично, че директивата няма да се прилага. Поради това от тези разпоредби не следва изводът, че Директива 98/24/ЕО не се прилага. Освен това съответните задължения съгласно Директива 98/24/ЕО се налагат на работодателите, а не на органите на държавите членки.

(12) В член 4 от Директива 98/24/ЕО се предвижда, че при оценката на всеки риск за безопасността и здравето на работниците, който произтича от съществуването на химични агенти, работодателите получават необходимата допълнителна информация от доставчика или от други лесно достъпни източници, и че тази информация обхваща, в зависимост от случая, конкретната оценка на риска за потребителите, установен въз основа на законодателството на Съюза в областта на химичните агенти.

(13) В член 6 от Директива 98/24/ЕО се определят приоритетите на мерките, които трябва да вземе работодателят за защитата на работниците от рисковете, свързани с химични агенти на работното място. Приоритет се дава на заместването на опасния химичен агент, а когато това не е възможно — рискът от опасния химичен агент за безопасността и здравето на работниците на работното място трябва да бъде сведен до минимум чрез прилагане на мерки за защита и превенция. Ако не е възможно да се предотврати експозицията на опасното вещество с други средства, за защитата на работниците се прилагат мерки за индивидуална защита, включително лични предпазни средства.

([3]) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

(14) Като се вземат предвид методът на прилагане на биоцида и наличната информация от оценяващия орган, такива технически или организационни мерки не бяха установени в заявлението за разрешение на биоцида, нито по време на оценката на заявлението.

(15) Поради това Комисията счита, че биоцидът отговаря на критерия по член 19, параграф 1, буква б), точка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че в разрешението и върху етикета на биоцида е посочено следното условие за употребата му: „При боравене с продукта се изисква носене на ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта), и на защитен костюми за еднократна употреба от най-малко тип 6 (стандарт EN 13034) или еквивалентен на него. Това не засяга прилагането от работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза в областта на здравословните и безопасни условия на труд.“

(16) Ако обаче заявителят за разрешение или разрешаващият орган установят ефективни технически или организационни мерки, които водят до еквивалентна или по-висока степен на намаляване на експозицията, тези мерки следва да заменят носенето на лични предпазни средства и следва да бъдат посочени в разрешението и върху етикета на биоцида.

(17) На 23 ноември 2021 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи писмени бележки в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявителят представи бележки, които Комисията впоследствие взе предвид.

(18) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът, определен с номер на досието BC-RW058475-96 в Регистъра за биоциди, изпълнява условията по член 19, параграф 1, буква б), точка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че в разрешението и върху етикета на биоцида е посочено следното условие за употребата му: „При боравене с продукта се изисква носене на ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и на защитен костюм за еднократна употреба от най-малко тип 6 (стандарт EN 13034) или еквивалентен на него. Това не засяга прилагането от работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза в областта на здравословните и безопасни условия на труд.“

Когато обаче заявителят за разрешение или разрешаващият орган установят технически или организационни мерки, които постигат степен на намаляване на експозицията, еквивалентна на или по-висока от постигнатата чрез носене на личните предпазни средства, упоменати в първата алинея, тези мерки се използват вместо личните предпазни средства и се посочват в разрешението и върху етикета на биоцидите. В такъв случай задължението за посочване на условието за употребата на биоцида, установено в първата алинея, не се прилага.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 22 февруари 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията