KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/323

af 22. februar 2022

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Sojet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2022) 973)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 8. april 2020 indgav virksomheden Sharda Cropchem España S.L. (»ansøgeren«) til Frankrig en ansøgning om efterfølgende gensidig anerkendelse i henhold til artikel 33 i forordning (EU) nr. 528/2012 af en national godkendelse af det biocidholdige produkt Sojet (»det biocidholdige produkt«), som allerede er blevet godkendt i Tyskland. Det biocidholdige produkt er et insekticid af produkttype 18, som anvendes indendørs af professionelle til at kontrollere fluer i industrielle lokaler eller forretningslokaler, husholdninger eller på private områder, offentlige områder og i stalde. Det biocidholdige produkt dispergeres i vand og påføres papplader ved pensling og indeholder aktivstofferne imidacloprid og cis-tricos-9-en.

(2) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Frankrig den 6. oktober 2020 koordinationsgruppen en indsigelse og fremførte, at de betingelser for godkendelse, som Tyskland har fastsat, ikke sikrer, at det biocidholdige produkt opfylder kriteriet i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii). Frankrig vurderer, at for at sikre en sikker håndtering af det biocidholdige produkt, kræves det, at der bæres personlige værnemidler bestående af kemisk resistente beskyttelseshandsker (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktoplysningerne) og engangsbeskyttelsesdragt af som minimum type 6 DS/EN 13034. Anvendelsen af tekniske og organisatoriske foranstaltninger i henhold til Rådets direktiv 98/24/EF ([2]), som angivet i godkendelsen givet af Tyskland, som en mulig erstatning for at bære personlige værnemidler sikrer ifølge Frankrig ikke tilstrækkelig beskyttelse, hvis disse foranstaltninger ikke specificeres og evalueres i vurderingen af det biocidholdige produkt.

(3) Tyskland vurderer, at der i direktiv 98/24/EF er etableret en prioriteret rækkefølge af forskellige risikobegrænsende foranstaltninger til at beskytte arbejdstagere, og anvendelsen af tekniske og organisatoriske foranstaltninger prioriteres frem for at bære personlige værnemidler ved anvendelsen af det biocidholdige produkt. Tyskland vurderer, at det i henhold til nævnte direktiv er op til arbejdsgiveren at beslutte, hvilke tekniske og organisatoriske foranstaltninger der skal anvendes, og da der findes en bred vifte af sådanne foranstaltninger, kan det ikke lade sig gøre at beskrive og evaluere foranstaltningerne i godkendelsen af det biocidholdige produkt.

(4) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Tyskland den 3. marts 2021 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Frankrig redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

(5) I henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, artikel 2, stk. 3, litra b) og c), berører nævnte forordning ikke Rådets direktiv 89/391/EØF ([3]) og direktiv 98/24/EF.

(6) I henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), er et af kriterierne for godkendelse, at det biocidholdige produkt ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed.

(7) I henhold til punkt 9 i bilag VI i forordning (EU) nr. 528/2012 er anvendelsen af de fælles principper, der er fastsat i nævnte bilag, til vurdering af dossierer for biocidholdige produkter, som der henvises til i artikel 19, stk. 1, litra b), i nævnte forordning, sammen med de andre betingelser, der er fastsat i artikel 19, at lede de kompetente myndigheder eller Kommissionen til at træffe beslutning om, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes eller ej. En sådan godkendelse kan omfatte restriktioner for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller andre betingelser.

(8) I henhold til punkt 18, litra d), i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal den risikovurdering af produktet, der udføres, afgøre, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og miljøet både under den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værst tænkelige tilfælde.

(9) I henhold til punkt 56, stk. 2, i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 er en af de konklusioner, som vurderingsorganet skal nå frem til i forbindelse med fastlæggelse af, om kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), er opfyldt, at det biocidholdige produkt på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger kan opfylde kriterierne.

(10) I henhold til punkt 62 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal vurderingsorganet, hvor det er relevant, konkludere, at kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i nævnte forordning kun kan opfyldes ved anvendelse af forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, herunder udformning af arbejdsprocesser, konstruktionsmæssige forskrifter, brug af passende udstyr og materialer, anvendelse af kollektive beskyttelsesforanstaltninger og, hvor eksponering ikke kan forhindres på anden vis, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere.

(11) Det angives dog ikke i punkt 62 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012, at den vurdering, der fører til konklusionen om, at kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i nævnte forordning kun kan opfyldes ved anvendelse af forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, skal udføres i overensstemmelse med direktiv 98/24/EF. Det fastsættes heller ikke, at direktivet ikke finder anvendelse. Derfor bør det ikke udledes af disse bestemmelser, at direktiv 98/24/EF ikke finder anvendelse. De relevante forpligtelser, som er fastsat i direktiv 98/24/EF, er pålagt de ansatte og ikke myndighederne i medlemsstaterne.

(12) I henhold til artikel 4 i direktiv 98/24/EF skal arbejdsgiveren i forbindelse med vurderingen af enhver risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, der skyldes tilstedeværelsen af kemiske agenser, skaffe yderligere oplysninger fra leverandøren eller fra andre let tilgængelige kilder, og disse oplysninger skal, hvor det er relevant, omfatte den specifikke vurdering af risikoen for brugerne på grundlag af EU-lovgivningen om kemiske agenser.

(13) I artikel 6 i direktiv 98/24/EF fastsættes prioriteringen af de foranstaltninger, der skal træffes af arbejdsgiveren for at beskytte arbejdstagerne mod de risici, der er ved tilstedeværelsen af kemiske agenser på arbejdspladsen. Arbejdsgiveren skal prioritere at erstatte den farlige kemiske agens, og når dette ikke er muligt, skal risikoen for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed ved en farlig kemisk agens reduceres til et minimum, idet han træffer foranstaltninger til beskyttelse og forebyggelse. Hvis det ikke er muligt at undgå at eksponere arbejdstagerne for den farlige kemiske agens ved andre metoder, skal beskyttelse af arbejdstagerne sikres ved anvendelse af individuelle beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler.

([3]) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

(14) Under hensyntagen til anvendelsesmetoden for det biocidholdige produkt og de tilgængelige oplysninger fra vurderingsorganet er der ikke identificeret sådan nogle tekniske eller organisatoriske foranstaltninger i ansøgningen om godkendelse af det biocidholdige produkt, heller ikke under vurderingen af denne ansøgning.

(15) Derfor vurderer Kommissionen, at det biocidholdige produkt opfylder kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, såfremt følgende betingelse angående dets anvendelse indgår i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket: »Ved håndtering af produktet skal anvendes kemisk resistente beskyttelseshandsker (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet) og engangsbeskyttelsesdragt af som minimum type 6 DS/EN 13034 eller tilsvarende. Dette berører ikke arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen«.

(16) Hvis ansøgeren eller godkendelsesmyndigheden identificerer effektive tekniske eller organisatoriske foranstaltninger, som kan føre til en tilsvarende eller bedre reduktion af eksponering, bør disse foranstaltninger dog erstatte anvendelsen af personlige værnemidler, og de bør specificeres i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket.

(17) Den 23. november 2021 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgeren fremsatte bemærkninger, som Kommissionen efterfølgende tog hensyn til.

(18) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt, der er identificeret ved sagsnummer BC-RW058475-96 i registret over biocidholdige produkter, opfylder kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, såfremt følgende betingelse angående dets anvendelse indgår i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket: »Ved håndtering af produktet skal anvendes kemisk resistente beskyttelseshandsker (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet) og engangsbeskyttelsesdragt af som minimum type 6 DS/EN 13034 eller tilsvarende. Dette berører ikke arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen«.

Hvis ansøgeren eller godkendelsesmyndigheden identificerer effektive tekniske eller organisatoriske foranstaltninger, som opnår en tilsvarende eller bedre reduktion af eksponering end anvendelsen af personlige værnemidler i henhold til stk. 1, bør disse foranstaltninger dog finde anvendelse i stedet for anvendelsen af personlige værnemidler, og de bør specificeres i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket. I dette tilfælde finder forpligtelsen om at inkludere betingelsen angående anvendelsen af det biocidholdige produkt i henhold til stk. 1 ikke anvendelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen