ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/323 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Φεβρουαρίου 2022

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο Sojet σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 973]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 8 Απριλίου 2020 η εταιρεία Sharda Cropchem España S.L. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στη Γαλλία, σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, αίτηση για τη διαδοχική αμοιβαία αναγνώριση της εθνικής άδειας για το βιοκτόνο Sojet (στο εξής: βιοκτόνο) που έχει ήδη χορηγηθεί στη Γερμανία. Το βιοκτόνο είναι εντομοκτόνο υπό τον τύπο προϊόντων 18 που προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες στο εσωτερικό βιομηχανικών ή εμπορικών εγκαταστάσεων, νοικοκυριών ή ιδιωτικών χώρων, δημόσιων χώρων και χώρων σταβλισμού ζώων για την καταπολέμηση των μυγών. Το βιοκτόνο διαλύεται στο νερό και εφαρμόζεται σε φύλλα χαρτονιού με πινέλο και περιέχει τις δραστικές ουσίες imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) και cis-Tricos-9-ene (cis-εικοσιτριέν-9-ιο).

(2) Στις 6 Οκτωβρίου 2020, δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Γαλλία παρέπεμψε τις αντιρρήσεις της στην ομάδα συντονισμού, δηλώνοντας ότι οι όροι χορήγησης άδειας που έθεσε η Γερμανία δεν διασφαλίζουν ότι το βιοκτόνο πληροί την απαίτηση που ορίζεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του εν λόγω κανονισμού. Η Γαλλία θεωρεί ότι, για να εξασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός του βιοκτόνου, απαιτείται η χρήση μέσων ατομικής προστασίας, αποτελούμενων από προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στα χημικά (το υλικό των γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία μίας χρήσης τουλάχιστον τύπου 6, EN 13034. Σύμφωνα με τη Γαλλία, η εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων δυνάμει της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου [2], όπως ορίζεται στην άδεια που χορηγήθηκε από τη Γερμανία, ως πιθανό εναλλακτικό μέτρο της χρήσης μέσων ατομικής προστασίας δεν εξασφαλίζει επαρκή προστασία εάν τα μέτρα αυτά δεν προσδιορίζονται και δεν αξιολογούνται κατά την αξιολόγηση του βιοκτόνου.

(3) Η Γερμανία θεωρεί ότι η οδηγία 98/24/ΕΚ καθορίζει μια σειρά προτίμησης όσον αφορά τα διάφορα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την προστασία των εργαζομένων και δίνει προτεραιότητα στην εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων έναντι της χρήσης μέσων ατομικής προστασίας κατά την εφαρμογή του βιοκτόνου. Σύμφωνα με τη Γερμανία, δυνάμει της εν λόγω οδηγίας, ο εργοδότης αποφασίζει ποια τεχνικά και οργανωτικά μέτρα θα εφαρμοστούν και, δεδομένου ότι υπάρχει ευρύ φάσμα τέτοιων μέτρων, δεν είναι εφικτό να περιγραφούν και να αξιολογηθούν τα μέτρα αυτά στην αδειοδότηση του βιοκτόνου.

(4) Αφού δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, στις 3 Μαρτίου 2021 η Γερμανία παρέπεμψε την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση του θέματος επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και των λόγων της διαφωνίας. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην αιτούσα.

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

(5) Το άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ ([3]) και της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου.

(6) Το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι ένα από τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας είναι το βιοκτόνο να μην έχει μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή λόγω των υπολειμμάτων του, στην υγεία των ανθρώπων.

(7) Το σημείο 9 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι η εφαρμογή των κοινών αρχών που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα για την αξιολόγηση των φακέλων των βιοκτόνων που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού, όταν εκτελείται ταυτόχρονα με τους λοιπούς όρους που περιλαμβάνονται στο άρθρο 19, καταλήγει σε απόφαση των αρμόδιων αρχών ή της Επιτροπής, με την οποία κρίνεται αν πρέπει ή όχι να χορηγηθεί άδεια για βιοκτόνο. Η εν λόγω άδεια μπορεί να περιλαμβάνει περιορισμούς στη χρήση του βιοκτόνου ή άλλους όρους.

(8) Το σημείο 18 στοιχείο δ) του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι με την εκτίμηση επικινδυνότητας που διενεργείται για το προϊόν προσδιορίζονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, τόσο κατά την προτεινόμενη συνήθη χρήση του βιοκτόνου, όσο και στο ρεαλιστικό σενάριο της χειρότερης περίπτωσης.

(9) Το σημείο 56 παράγραφος 2 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 αναφέρει ότι κατά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β), ένα από τα συμπεράσματα στα οποία καταλήγει ο φορέας αξιολόγησης είναι ότι υπό ειδικούς όρους/περιορισμούς, το βιοκτόνο είναι δυνατόν να πληροί τα κριτήρια.

(10) Το σημείο 62 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 αναφέρει ότι ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ανάλογα με την περίπτωση ότι πληρούται το κριτήριο iii) δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού μόνο εφόσον εφαρμόζονται μέτρα πρόληψης και προστασίας, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού μεθόδων εργασίας, των μηχανικών ελέγχων, της χρήσης κατάλληλου εξοπλισμού και υλικού, της εφαρμογής μέτρων συλλογικής προστασίας και όπου δεν μπορεί να αποτραπεί η έκθεση μέσω άλλων τρόπων λήψης μέτρων ατομικής προστασίας, καθώς και χρήσης προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού, όπως αναπνευστήρων, αναπνευστικών προσωπίδων, στολών, γαντιών και προστατευτικών γυαλιών, με σκοπό τον περιορισμό της έκθεσης των επαγγελματιών χειριστών.

(11) Ωστόσο, το σημείο 62 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 δεν προβλέπει ότι η αξιολόγηση που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι πληρούται το κριτήριο iii) δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού μόνο εφόσον εφαρμόζονται μέτρα πρόληψης και προστασίας πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ. Επίσης, δεν προβλέπει ρητά ότι η εν λόγω οδηγία δεν εφαρμόζεται. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να συναχθεί από τις εν λόγω διατάξεις ότι η οδηγία 98/24/ΕΚ δεν εφαρμόζεται. Επιπλέον, οι σχετικές υποχρεώσεις που απορρέουν από την οδηγία 98/24/ΕΚ επιβάλλονται στους εργοδότες και όχι στις αρχές των κρατών μελών.

(12) Το άρθρο 4 της οδηγίας 98/24/ΕΚ προβλέπει ότι κατά την αξιολόγηση κάθε κινδύνου για την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων ο οποίος οφείλεται στην παρουσία χημικών παραγόντων, οι εργοδότες οφείλουν να λαμβάνουν τις απαραίτητες συμπληρωματικές πληροφορίες είτε από τον προμηθευτή είτε από άλλες εύκολα διαθέσιμες πηγές και ότι, εάν χρειάζεται, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν την ειδική αξιολόγηση του κινδύνου για τους χρήστες με βάση την ενωσιακή νομοθεσία περί χημικών παραγόντων.

(13) Το άρθρο 6 της οδηγίας 98/24/ΕΚ προβλέπει την ιεράρχηση των μέτρων που πρέπει να λαμβάνει ο εργοδότης για την προστασία των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους που οφείλονται σε χημικούς παράγοντες. Πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην αντικατάσταση της επιβλαβούς ουσίας και όταν αυτό δεν είναι εφικτό, ο κίνδυνος από επιβλαβή χημικό παράγοντα για την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων κατά την εργασία πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο μέσω της εφαρμογής προστατευτικών και προληπτικών μέτρων. Όταν η έκθεση σε επιβλαβείς ουσίες δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί με άλλα μέσα, η προστασία των εργαζομένων διασφαλίζεται μέσω της εφαρμογής μέτρων ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένου προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού.

([3]) Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

(14) Λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου εφαρμογής του βιοκτόνου και των διαθέσιμων πληροφοριών από τον φορέα αξιολόγησης, δεν προσδιορίστηκαν τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα αυτού του είδους ούτε στην αίτηση χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο ούτε κατά την αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης.

(15) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βιοκτόνο πληροί το κριτήριο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι στην άδεια και στην ετικέτα του βιοκτόνου περιλαμβάνεται ο ακόλουθος όρος σχετικά με τη χρήση του: «Για τον χειρισμό του προϊόντος απαιτείται η χρήση προστατευτικών γαντιών ανθεκτικών στα χημικά (το υλικό των γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) και ολόσωμης προστατευτικής ενδυμασίας μίας χρήσης τουλάχιστον τύπου 6, ΕΝ 13034 ή ισοδύναμου. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής από τους εργοδότες της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και άλλης ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία».

(16) Ωστόσο, εάν η αιτούσα ή η αρχή αδειοδότησης προσδιορίσει αποτελεσματικά τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα που οδηγούν σε ισοδύναμο ή υψηλότερο επίπεδο μείωσης της έκθεσης, τα μέτρα αυτά αντικαθιστούν τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας και καθορίζονται στην άδεια και στην ετικέτα του βιοκτόνου.

(17) Στις 23 Νοεμβρίου 2021 η Επιτροπή έδωσε στην αιτούσα τη δυνατότητα να διατυπώσει γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αιτούσα υπέβαλε παρατηρήσεις τις οποίες η Επιτροπή έλαβε στη συνέχεια υπόψη της.

(18) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το βιοκτόνο που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-RW058475-96 στο μητρώο βιοκτόνων πληροί τον όρο του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι στην άδεια και στην ετικέτα του βιοκτόνου περιλαμβάνεται ο ακόλουθος όρος σχετικά με τη χρήση του: «Για τον χειρισμό του προϊόντος απαιτείται η χρήση προστατευτικών γαντιών ανθεκτικών στα χημικά (το υλικό των γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) και ολόσωμης προστατευτικής ενδυμασίας μίας χρήσης τουλάχιστον τύπου 6, ΕΝ 13034 ή ισοδύναμου. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής από τους εργοδότες της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και άλλης ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία».

Ωστόσο, εάν η αιτούσα ή η αρχή αδειοδότησης προσδιορίσει τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα που επιτυγχάνουν ισοδύναμο ή υψηλότερο επίπεδο μείωσης της έκθεσης σε σχέση με τη μείωση που επιτυγχάνεται με τη χρήση των μέσων προστασίας που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο, τα μέτρα αυτά αντικαθιστούν τη χρήση των εν λόγω μέσων ατομικής προστασίας και καθορίζονται στην άδεια και στην ετικέτα του βιοκτόνου. Στην περίπτωση αυτή, δεν ισχύει η υποχρέωση συμπερίληψης του όρου σχετικά με τη χρήση του βιοκτόνου που προβλέπεται στην πρώτη παράγραφο.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής