KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/323,

annettu 22 päivänä helmikuuta 2022,

biosidivalmisteen Sojet luvan myöntämisehtoja koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 973)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Sharda Cropchem España S.L., jäljempänä 'hakija', toimitti 8 päivänä huhtikuuta 2020 Ranskalle biosidivalmisteen Sojet, jäljempänä 'biosidivalmiste', jolle on jo annettu kansallinen lupa Saksassa, vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista koskevan hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaisesti. Biosidivalmiste on valmisteryhmään 18 kuuluva hyönteismyrkky, joka on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön sisätiloissa kärpästen torjuntaa varten teollisuus- tai liiketiloissa, kotitalouksissa tai yksityisalueilla, julkisilla alueilla ja eläinsuojissa. Biosidivalmiste sekoitetaan veteen ja levitetään harjaamalla pahviarkeille, ja se sisältää tehoaineina imidaklopridia ja cis-trikos-9-eeniä.

(2) Ranska siirsi 6 päivänä lokakuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita koordinointiryhmän käsiteltäviksi ja ilmoitti, että Saksan asettamilla luvan edellytyksillä ei varmisteta, että biosidivalmiste täyttää mainitun asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn vaatimuksen. Ranska katsoo, että biosidivalmisteen turvallisen käsittelyn varmistamiseksi on käytettävä henkilönsuojaimia eli kemikaaleja läpäisemättömiä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa) ja kertakäyttöistä suojahaalaria, joka on vähintään tyyppiä 6 EN 13034. Ranskan mukaan neuvoston direktiivin 98/24/EY ([2]) mukaisten teknisten ja järjestelyihin liittyvien toimenpiteiden, sellaisina kuin ne esitetään Saksan myöntämässä luvassa, soveltaminen henkilönsuojainten käytön mahdollisena korvaajana ei varmista riittävää suojaa, jos kyseisiä toimenpiteitä ei täsmennetä eikä arvioida biosidivalmisteen arvioinnissa.

(3) Saksa katsoo, että direktiivissä 98/24/EY vahvistetaan eri riskinhallintatoimenpiteiden tärkeysjärjestys työntekijöiden suojelemiseksi ja asetetaan teknisten ja järjestelyihin liittyvien toimenpiteiden soveltaminen etusijalle henkilönsuojainten käyttöön nähden biosidivalmisteen käytön osalta. Saksan mukaan työnantajan on kyseisen direktiivin nojalla päätettävä, mitä teknisiä ja järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä on sovellettava, ja koska tällaisia toimenpiteitä on paljon, niitä ei ole mahdollista kuvata ja arvioida biosidivalmisteen luvassa.

(4) Koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, joten Saksa siirsi 3 päivänä maaliskuuta 2021 ratkaisematta jääneen vastalauseen komission käsiteltäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla. Se toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksestä, josta jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

(5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 2 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdassa säädetään, että kyseinen asetus ei rajoita neuvoston direktiivin 89/391/ETY ([3]) ja direktiivin 98/24/EY soveltamista.

(6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa mainitaan yhtenä luvan myöntämiskriteerinä, että biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten terveyteen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

(7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 9 kohdassa todetaan, että toimivaltaiset viranomaiset päättävät tai komissio päättää, voidaanko biosidivalmisteelle antaa lupa, soveltamalla kyseisessä liitteessä vahvistettuja, kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia koskevia yleisiä periaatteita yhdessä 19 artiklassa säädettyjen muiden edellytysten kanssa. Tällaiseen lupaan voi sisältyä biosidivalmisteen käyttöä koskevia rajoituksia tai muita edellytyksiä.

(8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 18 kohdan d alakohdassa todetaan, että valmisteen riskinarvioinnissa on määritettävä tarvittavat toimenpiteet ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi sekä biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.

(9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 56 kohdan 2 alakohdassa todetaan, että yksi päätelmistä, jotka arviointielimen on tehtävä määrittäessään vaatimustenmukaisuutta 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien suhteen, on että tietyin erityisedellytyksin/-rajoituksin biosidivalmiste voi olla kriteerien mukainen.

(10) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 62 kohdassa todetaan, että arviointielimen on tapauksen mukaan tehtävä päätelmä, jonka mukaan 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteeriä voidaan noudattaa vain soveltamalla ennalta ehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä, mukaan luettuina työprosessien suunnittelu ja tekniset ratkaisut, asianmukaisten laitteiden ja materiaalien käyttö, kollektiivisten suojaavien toimenpiteiden soveltaminen, ja, kun altistumista ei voida estää muilla keinoin, henkilökohtaisten suojatoimenpiteiden soveltaminen, kuten henkilösuojainten käyttö (hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit), ammattikäyttäjien altistumisen välttämiseksi.

(11) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 62 kohdassa ei kuitenkaan säädetä, että arviointi, jonka perusteella voidaan päätellä, että kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan mukainen kriteeri voidaan täyttää vain soveltamalla ennalta ehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä, on tehtävä direktiivin 98/24/EY mukaisesti. Siinä ei myöskään nimenomaisesti säädetä, että kyseistä direktiiviä ei sovellettaisi. Sen vuoksi kyseisistä säännöksistä ei pitäisi päätellä, että direktiiviä 98/24/EY ei sovelleta. Lisäksi direktiivin 98/24/EY mukaiset asiaa koskevat velvoitteet on asetettu työnantajille eikä jäsenvaltioiden viranomaisille.

(12) Direktiivin 98/24/EY 4 artiklassa säädetään, että kemiallisten tekijöiden esiintymisestä työntekijöiden turvallisuudelle ja terveydelle mahdollisesti aiheutuvien riskien arvioimiseksi työnantajien on hankittava tarvittavat lisätiedot tavarantoimittajalta tai muista helposti saatavilla olevista lähteistä ja että kyseisiin tietoihin on tarvittaessa sisällyttävä erityinen arviointi käyttäjille aiheutuvasta riskistä, sellaisena kuin se on määritelty kemiallisia tekijöitä koskevassa unionin lainsäädännössä.

(13) Direktiivin 98/24/EY 6 artiklassa säädetään niiden toimenpiteiden tärkeysjärjestyksestä, jotka työnantajan on toteutettava työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisiin tekijöihin työssä liittyviltä riskeiltä. Etusijalle on asetettava vaarallisen aineen korvaaminen, ja jos se ei ole mahdollista, vaarallisesta kemiallisesta tekijästä työntekijöiden turvallisuudelle ja terveydelle työssä aiheutuva riski on vähennettävä minimiin toteuttamalla suojelu- ja ehkäisytoimenpiteitä. Jos altistumista vaaralliselle aineelle ei ole mahdollista estää muilla tavoin, työntekijöiden suojelu on varmistettava toteuttamalla henkilökohtaisia suojelutoimenpiteitä, mukaan lukien henkilönsuojaimet.

([3]) Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

(14) Kun otetaan huomioon biosidivalmisteen käyttömenetelmä ja arviointielimeltä saatavilla olevat tiedot, biosidivalmisteen lupahakemuksessa tai hakemuksen arvioinnin aikana ei ole yksilöity tällaisia teknisiä tai järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä.

(15) Sen vuoksi komissio katsoo, että biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn kriteerin edellyttäen, että biosidivalmisteen lupaan ja merkintöihin sisältyy sen käyttöä koskeva seuraava edellytys: ”Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin tuotetiedoissa) ja kertakäyttöistä suojahaalaria, joka on vähintään tyyppiä 6 EN 13034 tai sitä vastaava. Tämä ei estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.”

(16) Jos luvanhakija tai lupaviranomainen kuitenkin yksilöi tehokkaita teknisiä tai järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä, jotka vähentävät altistumista saman verran tai enemmän, näillä toimenpiteillä olisi korvattava henkilönsuojainten käyttö, ja ne olisi täsmennettävä biosidivalmisteen luvassa ja merkinnöissä.

(17) Komissio antoi 23 päivänä marraskuuta 2021 hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia. Hakija esitti huomautuksia, jotka komissio otti huomioon.

(18) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-RW058475-96 yksilöity biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn ehdon sillä edellytyksellä, että biosidivalmisteen lupaan ja merkintöihin sisältyy sen käyttöä koskeva seuraava edellytys: ”Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin tuotetiedoissa) ja kertakäyttöistä suojahaalaria, joka on vähintään tyyppiä 6 EN 13034 tai sitä vastaava. Tämä ei estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.”

Jos luvanhakija tai lupaviranomainen kuitenkin yksilöi teknisiä tai järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä, joilla saavutetaan sellainen altistumisen vähennys, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja suojavarusteita käyttämällä saavutettu vähennys, kyseisiä toimenpiteitä on käytettävä kyseisten henkilönsuojainten sijasta, ja ne on täsmennettävä biosidivalmisteiden luvassa ja merkinnöissä. Siinä tapauksessa ei sovelleta velvoitetta sisällyttää tietoihin ensimmäisessä kohdassa säädetty biosidivalmisteen käyttöä koskeva edellytys.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä helmikuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen