A BIZOTTSÁG (EU) 2022/323 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. február 22.)

a Sojet biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2022) 973. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2020. április 8-án a Sharda Cropchem España S.L. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) a Sojet biocid termékre (a továbbiakban: biocid termék) vonatkozó, Németországban már megadott nemzeti engedély egymást követő kölcsönös elismerése iránti kérelmet nyújtott be Franciaországhoz az 528/2012/EU rendelet 33. cikkének megfelelően. A biocid termék a 18. terméktípusba tartozó, legyek elleni rovarölő szer, szakemberek általi, ipari vagy kereskedelmi létesítményekben, háztartásokban vagy magánterületeken, közterületeken vagy állatok tartására szolgáló épületekben történő beltéri felhasználásra. A hatóanyagként imidaklopridot és cisz-Trikoz-9-ént tartalmazó biocid terméket vízben fel kell oldani, majd ecsettel kartonlapra felvinni.

(2) 2020. október 6-án Franciaország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján kifogást emelt a koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a Németország által meghatározott engedélyezési feltételek alapján nem biztosítható, hogy a biocid termék megfeleljen az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételeknek. Franciaország úgy véli, hogy a biocid termék biztonságos kezelésének biztosítása érdekében egyéni védőeszközöket kell viselni, úgymint vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt (a kesztyű anyagát az engedély jogosultja határozza meg a terméktájékoztatóban) és legalább EN 13034 szabvány szerinti, 6. típusú, egyszer használatos védőruházatot. Franciaország szerint a 98/24/EK tanácsi irányelvnek ([2]) megfelelő műszaki és szervezési intézkedések alkalmazása – amelyet Németország az általa megadott engedélyben az egyéni védőeszközök viselése lehetséges helyettesítéseként meghatározott – nem biztosít megfelelő védelmet, amennyiben ezeket az intézkedéseket nem határozzák meg és nem értékelik a biocid termék értékelése során.

(3) Németország úgy véli, hogy a 98/24/EK irányelv meghatározza a munkavállalók védelmét szolgáló különböző kockázatcsökkentő intézkedések előnyben részesítésének sorrendjét, és elsődlegesen a műszaki és szervezési intézkedések alkalmazását írja elő a biocid termék felhasználása során viselt egyéni védőeszközökkel szemben. Németország szerint az említett irányelv értelmében a munkáltató dönt arról, hogy mely műszaki és szervezési intézkedéseket kell alkalmazni, és mivel az ilyen intézkedéseknek széles köre létezik, azokat nem lehet a biocid termék engedélyében megnevezni és értékelni.

(4) mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Németország 2021. március 3-án az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást. Egyben részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

(5) Az 528/2012/EU rendelet 2. cikke (3) bekezdésének b) és c) pontja értelmében az említett rendelet nem érinti a 89/391/EGK tanácsi irányelvet ([3]) és a 98/24/EK irányelvet.

(6) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontja az engedély megadásának egyik feltételéül szabja, hogy a biocid terméknek önmagában vagy szermaradékai révén ne legyen elfogadhatatlan hatása az emberek egészségére.

(7) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 9. pontja kimondja, hogy a biocid termékek dokumentációjának értékelése tekintetében az említett mellékletben előírt általános alapelvek alkalmazása révén – amelyre az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontja utal –, amennyiben erre a rendelet 19. cikkében meghatározott egyéb feltételekkel együtt kerül sor, az illetékes hatóság vagy a Bizottság határozatot hoz arról, hogy egy adott biocid termék engedélyezhető-e vagy sem. Az engedély tartalmazhat a biocid termék felhasználására vonatkozó korlátozásokat vagy egyéb feltételeket.

(8) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 18.d) pontja kimondja, hogy a termékre vonatkozó kockázatértékelésnek meg kell határoznia azokat az intézkedéseket, amelyekre ahhoz van szükség, hogy a biocid terméknek mind a javasolt rendeltetésszerű felhasználása során, mind pedig a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb viszonyok melletti felhasználása során biztosított legyen az emberek és állatok egészségének és a környezetnek a védelme.

(9) Az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 56. 2. pontja szerint a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában szereplő kritériumoknak való megfelelés megállapításakor az értékelő szerv egyik következtetése az, hogy a biocid termék meghatározott feltételek/korlátozások mellett megfelelhet a kritériumoknak.

(10) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 62. pontja szerint az értékelő szervnek adott esetben azt a következtetést kell levonnia, hogy az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában szereplő kritériumnak csak abban az esetben lehet megfelelni, ha megelőző és védelmi intézkedéseket alkalmaznak, ideértve a munkafolyamat megtervezését, a műszaki ellenőrzéseket, megfelelő felszerelés és anyagok használatát, kollektív védelmi intézkedések alkalmazását, valamint amennyiben az expozíció nem előzhető meg más módon, egyéni védelmi intézkedések alkalmazását, vagyis a foglalkozásszerű felhasználók expozíciójának csökkentése érdekében személyi védőfelszerelés, így a légzésvédők, arcvédők, védőruhák, védőkesztyűk és védőszemüvegek használatát.

(11) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 62. pontja azonban nem írja elő, hogy az ahhoz a következtetéshez vezető értékelést, hogy az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában foglalt kritérium csak megelőző és védintézkedések alkalmazásával teljesíthető, a 98/24/EK irányelvnek megfelelően kell elvégezni. Nem rendelkezik kifejezetten arról sem, hogy az említett irányelv nem alkalmazandó. Ezért ezekből a rendelkezésekből nem vonható le az a következtetés, hogy a 98/24/EK irányelv nem alkalmazandó. Ezenkívül a 98/24/EK irányelv szerinti vonatkozó kötelezettségek nem a tagállami hatóságokat, hanem a munkáltatókat terhelik.

(12) A 98/24/EK irányelv 4. cikke előírja, hogy a vegyi anyagok jelenlétéből eredő, a munkavállalók biztonságát és egészségét fenyegető kockázat értékeléséhez a munkáltatóknak be kell szerezniük a szállítótól vagy egyéb rendelkezésre álló forrásokból a szükséges kiegészítő információkat, és hogy adott esetben ezen információknak tartalmazniuk kell a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok alapján megállapított, felhasználókat érintő kockázat egyedi felmérését.

(13) A 98/24/EK irányelv 6. cikke meghatározza azon intézkedések fontossági sorrendjét, amelyeket a munkáltatónak meg kell hoznia a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelme érdekében. Elsőbbséget kell biztosítani a veszélyes anyag helyettesítésének, és amennyiben ez nem lehetséges, megelőző és védintézkedések alkalmazásával a lehető legkisebbre kell csökkenteni a veszélyes vegyi anyag által a munkavállalók munkahelyi biztonságára és egészségére jelentett kockázatot. Ha a veszélyes anyagnak való kitettséget más eszközökkel nem lehet megelőzni, a munkavállalók védelmét egyéni védintézkedések, többek között egyéni védőeszközök alkalmazásával kell biztosítani.

([3]) A Tanács 89/391/EGK irányelve (1989. június 12.) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

(14) Figyelembe véve a biocid termék alkalmazási módját és az értékelő szerv által rendelkezésre bocsátott információkat, sem a biocid termék engedélyezése iránti kérelemben, sem a kérelem értékelése során nem határoztak meg ilyen műszaki vagy szervezési intézkedéseket.

(15) A Bizottság álláspontja szerint ezért a biocid termék megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételnek, amennyiben a biocid termék engedélyében és címkéjén szerepel a felhasználására vonatkozó következő feltétel: „A termék kezeléséhez vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyű (a kesztyű anyagát az engedély jogosultjának kell meghatároznia a termékadatok között) és legalább az EN 13034 szabvány szerinti, 6. típusú, vagy azzal azonos védelmet biztosító egyszer használatos védőruházat viselése szükséges. Ez nem érinti a 98/24/EK tanácsi irányelv és a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra vonatkozó egyéb uniós jogszabályok munkáltatók általi alkalmazását."

(16) Ha azonban az engedély kérelmezője vagy az engedélyező hatóság olyan hatékony műszaki vagy szervezési intézkedéseket határoz meg, amelyek a kitettség egyenértékű vagy nagyobb csökkenését eredményezik, az egyéni védőeszközök viselése helyett ezeket az intézkedéseket kell alkalmazni, és fel kell tüntetni az engedélyben és a biocid termék címkéjén.

(17) A Bizottság 2021. november 23-án lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően írásbeli észrevételeket tegyen. A kérelmező észrevételeket tett, amelyeket a Bizottság ezt követően figyelembe vett.

(18) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek nyilvántartásában a BC-RW058475-96 számmal azonosított biocid termék megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételnek, amennyiben a biocid termék engedélyében és címkéjén szerepel a felhasználására vonatkozó következő feltétel: „A termék kezeléséhez vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyű (a kesztyű anyagát az engedély jogosultjának kell meghatároznia a termékadatok között) és legalább az EN 13034 szabvány szerinti, 6. típusú, vagy azzal azonos védelmet biztosító egyszer használatos védőruházat viselése szükséges. Ez nem érinti a 98/24/EK tanácsi irányelv és a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra vonatkozó egyéb uniós jogszabályok munkáltatók általi alkalmazását."

Amennyiben azonban az engedély kérelmezője vagy az engedélyező hatóság olyan műszaki vagy szervezési intézkedéseket határoz meg, amelyekkel az első bekezdésben említett védőeszköz használatával elért csökkenéssel egyenértékű vagy annál nagyobb expozíciócsökkenés érhető el, az egyéni védőeszközök helyett ezeket az intézkedéseket kell alkalmazni, és fel kell tüntetni az engedélyben és a biocid termékek címkéjén. Ebben az esetben nem alkalmazandó az első bekezdésben meghatározott feltétel feltüntetésére vonatkozó, a biocid termék felhasználásához kapcsolódó kötelezettség.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. február 22-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja