# UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/323 VAN DE COMMISSIE

**van 22 februari 2022**

**betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Sojet overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 973)*

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft de onderneming Sharda Cropchem España S.L. (hierna "de aanvrager" genoemd) op 8 april 2020 een aanvraag bij Frankrijk ingediend voor de opeenvolgende wederzijdse erkenning van een reeds in Duitsland verleende nationale toelating voor het biocide Sojet (hierna "het biocide" genoemd). Het biocide is een insecticide van productsoort 18 dat bestemd is voor gebruik binnenshuis door professionele gebruikers in industriële of bedrijfsruimten, huishoudens of particuliere ruimten, openbare ruimten en dierenverblijven om vliegen te bestrijden. Het biocide wordt in water opgelost en door borstelen op kartonnen platen aangebracht, en bevat als werkzame stoffen imidacloprid en cis-tricos-9-een.

(2) Frankrijk heeft op 6 oktober 2020 overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en aangegeven dat de door Duitsland vastgestelde toelatingsvoorwaarden niet garanderen dat het biocide voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van die verordening. Frankrijk is van mening dat voor een veilige hantering van het biocide het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (het materiaal van de handschoenen moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd) en beschermende kleding voor eenmalig gebruik van ten minste type 6 EN 13034 is vereist. Volgens Frankrijk biedt de toepassing van de technische en organisatorische maatregelen overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad ([2]), zoals vastgesteld in de door Duitsland verleende toelating, als mogelijke vervanging voor het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen geen adequate bescherming indien die maatregelen niet worden gespecificeerd en geëvalueerd bij de beoordeling van het biocide.

(3) Duitsland is van mening dat bij Richtlijn 98/24/EG de rangorde van de verschillende risicobeperkende maatregelen voor de bescherming van werknemers is bepaald en voorrang wordt gegeven aan de toepassing van technische en organisatorische maatregelen boven het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het biocide. Volgens Duitsland moet de werkgever op grond van die richtlijn bepalen welke technische en organisatorische maatregelen moeten worden toegepast en is het, aangezien er een breed scala aan dergelijke maatregelen bestaat, niet haalbaar de maatregelen bij de toelating van het biocide te beschrijven en te beoordelen.

(4) Aangezien de coördinatiegroep geen overeenstemming kon bereiken, heeft Duitsland het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op 3 maart 2021 doorverwezen naar de Commissie. Duitsland heeft de Commissie daarbij een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring werd doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

(5) In artikel 2, lid 3, punten b) en c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat die verordening Richtlijn 89/391/EEG van de Raad ([3]) en Richtlijn 98/24/EG onverlet laat.

(6) Volgens artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is een van de criteria voor het verlenen van een toelating dat het biocide noch als zodanig, noch via zijn residuen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mensen.

(7) In punt 9 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat de toepassing van de in die bijlage vastgestelde gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers voor biociden als bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b), van die verordening in combinatie met de andere voorwaarden van datzelfde artikel 19 ertoe kan leiden dat de bevoegde autoriteiten of de Commissie beslissen of een biocide al dan niet kan worden toegelaten. Een dergelijke toelating kan beperkingen voor het gebruik van het biocide of andere voorwaarden inhouden.

(8) Overeenkomstig punt 18, d), van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten bij de risicobeoordeling voor het product de maatregelen worden vastgesteld die nodig zijn om mens, dier en milieu te beschermen, zowel bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide als in een realistisch worstcasescenario.

(9) Uit punt 56, 2), van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 blijkt dat door vast te stellen dat aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), wordt voldaan, een van de conclusies van de beoordelingsinstantie is dat het biocide aan de criteria kan voldoen mits het aan specifieke voorwaarden/beperkingen wordt onderworpen.

(10) Overeenkomstig punt 62 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordelingsinstantie indien nodig concluderen dat het criterium van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van die verordening alleen kan worden vervuld als er preventieve en beschermende maatregelen worden genomen, waaronder het ontwerpen van werkmethoden en technische veiligheidsmaatregelen, het gebruiken van passende uitrusting en materialen, het toepassen van collectieve beschermingsmaatregelen en, indien blootstelling niet anderszins kan worden voorkomen, het toepassen van individuele beschermingsmaatregelen, waaronder het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals ademhalingstoestellen, gasmaskers, beschermende kleding, handschoenen en veiligheidsbrillen, teneinde de blootstelling van professionele gebruikers te beperken.

(11) In punt 62 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is echter niet bepaald dat de beoordeling die leidt tot de conclusie dat het criterium van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van die verordening alleen kan worden vervuld door toepassing van preventie- en beschermingsmaatregelen, overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG moet worden uitgevoerd. In dat punt wordt evenmin uitdrukkelijk bepaald dat die richtlijn niet van toepassing is. Uit deze bepalingen mag dan ook niet worden afgeleid dat Richtlijn 98/24/EG niet van toepassing is. Bovendien worden de relevante verplichtingen van Richtlijn 98/24/EG opgelegd aan werkgevers en niet aan de autoriteiten van de lidstaten.

(12) In artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG is bepaald dat de werkgevers de benodigde aanvullende informatie bij de leverancier of uit andere direct beschikbare bronnen moeten verkrijgen voor de beoordeling van de risico's voor de veiligheid en de gezondheid van werknemers die het gevolg zijn van de aanwezigheid van chemische agentia en dat waar nodig die informatie de specifieke beoordeling van het risico voor de gebruikers moet omvatten die op basis van de wetgeving van de Unie inzake chemische agentia is vastgesteld.

(13) In artikel 6 van Richtlijn 98/24/EG is vastgelegd welke maatregelen die de werkgever moet nemen ter bescherming van de werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk, voorrang moeten krijgen. Vervanging van de gevaarlijke stof moet voorrang krijgen en wanneer dit niet mogelijk is, moet het risico van een gevaarlijk chemisch agens voor de veiligheid en gezondheid van werknemers op het werk door de toepassing van beschermings- en preventiemaatregelen tot een minimum worden beperkt. Indien blootstelling aan de gevaarlijke stof niet met andere middelen kan worden voorkomen, moet de bescherming van de werknemers door toepassing van individuele beschermingsmaatregelen, met inbegrip van persoonlijke beschermingsmiddelen, worden gewaarborgd.

([3]) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

(14) Rekening houdend met de wijze van toepassing van het biocide en de beschikbare informatie van de beoordelingsinstantie, zijn dergelijke technische of organisatorische maatregelen niet in de aanvraag tot toelating van het biocide, noch tijdens de beoordeling van die aanvraag geïdentificeerd.

(15) De Commissie is derhalve van oordeel dat het biocide voldoet aan het criterium van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, mits de toelating en het etiket van het biocide de volgende voorwaarde met betrekking tot het gebruik ervan bevatten: "Het dragen van beschermende chemicaliënbestendige handschoenen (het materiaal van de handschoenen moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd) en beschermende kleding voor eenmalig gebruik van ten minste type 6 EN 13034 is vereist voor de hantering van het product. Dit laat de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk onverlet."

(16) Indien de aanvrager of de vergunningverlenende autoriteit echter doeltreffende technische of organisatorische maatregelen identificeert waardoor de vermindering van de blootstelling gelijk blijft of toeneemt, moeten die maatregelen in de plaats komen van het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen en moeten zij in de toelating en op het etiket van het biocide worden vermeld.

(17) Op 23 november 2021 heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in de gelegenheid gesteld schriftelijke opmerkingen kenbaar te maken. De indiener van het verzoek heeft opmerkingen ingediend, waarmee de Commissie vervolgens rekening heeft gehouden.

(18) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Het biocide dat onder het nummer BC-RW058475-96 in het biocidenregister is vermeld, voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, mits de toelating en het etiket van het biocide de volgende voorwaarde met betrekking tot het gebruik ervan bevatten: "Het dragen van beschermende chemicaliënbestendige handschoenen (het materiaal van de handschoenen moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd) en beschermende kleding voor eenmalig gebruik van ten minste type 6 EN 13034 is vereist voor de hantering van het product. Dit laat de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk onverlet."

Indien de aanvrager of de vergunningverlenende autoriteit echter technische of organisatorische maatregelen identificeert waardoor een niveau van vermindering van de blootstelling wordt bereikt dat gelijkwaardig is aan of hoger is dan de vermindering die wordt bereikt door het dragen van de in de eerste alinea bedoelde beschermingsmiddelen, worden die maatregelen in plaats van die persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt en worden zij in de toelating en op het etiket van de biociden vermeld. In dat geval is de in de eerste alinea vastgestelde verplichting om de voorwaarde voor het gebruik van het biocide op te nemen, niet van toepassing.

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 februari 2022.

*Voor de Commissie*
Stella KYRIAKIDES
*Lid van de Commissie*