VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/323

z 22. februára 2022

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok udelenia autorizácie biocídneho výrobku Sojet v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2022) 973]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Sharda Cropchem España S.L. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Francúzsku 8. apríla 2020 žiadosť o postupné vzájomné uznanie v súlade s článkom 33 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku Sojet (ďalej len „biocídny výrobok“), ktorá už bola udelená v Nemecku. Biocídny výrobok je insekticíd typu 18, ktorý majú používať profesionáli na vnútorné použitie v priemyselných alebo obchodných priestoroch, domácnostiach alebo súkromných priestoroch, verejných priestoroch a chovných budovách na kontrolu múch. Biocídny výrobok sa rozptýli vo vode a aplikuje sa na kusy lepenky štetcom a ako účinné látky obsahuje imidakloprid a (Z)-trikoz-9-én.

(2) Francúzsko 6. októbra 2020 podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo koordinačnej skupine námietky, v ktorých uviedlo, že podmienky autorizácie stanovené Nemeckom nezabezpečujú, že biocídny výrobok spĺňa požiadavku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) uvedeného nariadenia. Francúzsko sa domnieva, že na zabezpečenie bezpečného zaobchádzania s biocídnym výrobkom sa vyžaduje nosenie osobných ochranných prostriedkov pozostávajúcich z ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a ochranného odevu na jedno použitie, minimálne typu 6 EN 13034. Podľa Francúzska uplatňovanie technických a organizačných opatrení v súlade so smernicou Rady 98/24/ES ([2]), ako sa uvádza v autorizácii udelenej Nemeckom, ako možnej náhrady za nosenie osobných ochranných prostriedkov, nezabezpečuje primeranú ochranu, ak dané opatrenia nie sú špecifikované a vyhodnotené pri posudzovaní biocídneho výrobku.

(3) Nemecko sa domnieva, že v smernici 98/24/ES sa stanovuje poradie uprednostňovania rôznych opatrení na zmiernenie rizika na ochranu pracovníkov a uprednostňuje sa uplatňovanie technických a organizačných opatrení pred nosením osobných ochranných prostriedkov pri používaní biocídneho výrobku. Podľa Nemecka má na základe uvedenej smernice zamestnávateľ rozhodnúť o tom, ktoré technické a organizačné opatrenia sa majú uplatniť, a keďže existuje široká škála takýchto opatrení, nie je realizovateľné opísať a vyhodnotiť opatrenia v autorizácii biocídneho výrobku.

(4) Keďže koordinačná skupina nedospela k dohode, Nemecko 3. marca 2021 podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii. Poskytlo v nej Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu. Dané stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

(5) V článku 2 ods. 3 písm. b) a c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že daným nariadením nemá byť dotknutá smernica Rady 89/391/EHS ([3]) a smernica 98/24/ES.

(6) V článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa ako jedno z kritérií na udelenie autorizácie uvádza, že biocídny výrobok nemá sám osebe alebo v dôsledku jeho rezíduí neprijateľné účinky na zdravie ľudí.

(7) V bode 9 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že uplatňovanie spoločných zásad stanovených v uvedenej prílohe na hodnotenie dokumentácie v súvislosti s biocídnymi výrobkami, uvedenej v článku 19 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, spoločne so zohľadnením ostatných podmienok stanovených v článku 19 uvedeného nariadenia, má viesť k rozhodnutiu príslušných orgánov alebo Komisie, či biocídny výrobok možno autorizovať alebo nie. Takáto autorizácia môže zahŕňať obmedzenia používania biocídneho výrobku alebo iné podmienky.

(8) V bode 18 písm. d) prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že hodnotením rizika vykonaným v prípade výrobku sa majú určiť opatrenia potrebné na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia, a to tak počas navrhovaného bežného používania biocídneho výrobku, ako aj v reálne najhoršej situácii.

(9) V bode 56 ods. 2 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že pri rozhodovaní, či sú splnené kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b), je jedným zo záverov, ku ktorým má hodnotiaci orgán dospieť, to, že biocídny výrobok môže spĺňať kritériá, ak sa dodržia osobitné podmienky/obmedzenia.

(10) V bode 62 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že hodnotiaci orgán má v príslušných prípadoch dospieť k záveru, že kritérium podľa článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iii) daného nariadenia môže byť splnené len pri uplatnení preventívnych a ochranných opatrení vrátane návrhu pracovných postupov, technických kontrol, použitia primeraného vybavenia a materiálov, uplatňovania opatrení na kolektívnu ochranu a v prípade, ak expozícii nemožno zabrániť inými prostriedkami, vrátane použitia individuálnych ochranných opatrení vrátane nosenia osobného ochranného vybavenia, akými sú respirátory, dýchacie masky, kombinézy, rukavice a okuliare, aby sa znížila expozícia profesionálnych používateľov.

(11) V bode 62 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa však nestanovuje, že hodnotenie vedúce k záveru, že kritérium podľa článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iii) daného nariadenia možno splniť len uplatnením preventívnych a ochranných opatrení, sa má vykonať v súlade so smernicou 98/24/ES. Takisto sa v ňom výslovne nestanovuje, že uvedená smernica by sa neuplatňovala. Z uvedených ustanovení by sa preto nemalo vyvodiť, že smernica 98/24/ES sa neuplatňuje. Okrem toho sa príslušné povinnosti podľa smernice 98/24/ES ukladajú zamestnávateľom, a nie orgánom členských štátov.

(12) V článku 4 smernice 98/24/ES sa stanovuje, že na posudzovanie akéhokoľvek rizika pre bezpečnosť a zdravie pracovníkov vyplývajúceho z výskytu chemických faktorov majú zamestnávatelia získať potrebné dodatočné informácie od dodávateľa alebo z iných ľahko dostupných zdrojov a že v prípade potreby majú dané informácie zahŕňať osobitné posúdenie týkajúce sa rizika pre používateľov určené na základe právnych predpisov Únie o chemických faktoroch.

(13) V článku 6 smernice 98/24/ES sa stanovuje poradie dôležitosti opatrení, ktoré má zamestnávateľ prijať na ochranu pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci. Uprednostniť sa má náhrada nebezpečnej látky, a keď to nie je možné, riziko pre bezpečnosť a zdravie pracovníkov na pracovisku vyplývajúce z nebezpečného chemického faktora je potrebné znížiť na minimum uplatňovaním ochranných a preventívnych opatrení. Ak nie je možné zabrániť expozícii nebezpečnej látke inými prostriedkami, ochrana pracovníkov sa má zabezpečiť uplatňovaním individuálnych ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov.

([3]) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

(14) So zohľadnením metódy použitia biocídneho výrobku a dostupných informácií od hodnotiaceho orgánu neboli v žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku ani počas hodnotenia danej žiadosti identifikované žiadne takéto technické či organizačné opatrenia.

(15) Komisia sa preto domnieva, že biocídny výrobok spĺňa kritérium stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 za predpokladu, že v autorizácii a na etikete biocídneho výrobku je zahrnutá táto podmienka týkajúca sa jeho používania: „Na manipuláciu s výrobkom sa vyžaduje nosenie ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a ochranného odevu na jedno použitie, minimálne typu 6 EN 13034 alebo rovnocenného ochranného odevu. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov“.

(16) Ak však žiadateľ o autorizáciu alebo povoľujúci orgán identifikujú účinné technické alebo organizačné opatrenia vedúce k rovnocennej alebo vyššej úrovni zníženia expozície, dané opatrenia by mali nahradiť nosenie osobných ochranných prostriedkov a mali by sa špecifikovať v autorizácii a na etikete biocídneho výrobku.

(17) Komisia 23. novembra 2021 poskytla žiadateľovi možnosť predložiť písomné pripomienky v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré Komisia následne zohľadnila.

(18) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok označený v registri pre biocídne výrobky číslom BC-RW058475-96 spĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 za predpokladu, že v autorizácii a na etikete biocídneho výrobku je zahrnutá táto podmienka týkajúca sa jeho používania: „Na manipuláciu s výrobkom sa vyžaduje nosenie ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a ochranného odevu na jedno použitie, minimálne typu 6 EN 13034 alebo rovnocenného ochranného odevu. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov.“

Ak však žiadateľ o autorizáciu alebo povoľujúci orgán identifikujú technické alebo organizačné opatrenia, ktorými sa dosiahne úroveň zníženia expozície rovnocenná alebo vyššia ako zníženie dosiahnuté nosením ochranných prostriedkov uvedených v prvom odseku, dané opatrenia sa použijú namiesto uvedených osobných ochranných prostriedkov a špecifikujú sa v autorizácii a na etikete biocídnych výrobkov. V takom prípade sa neuplatňuje povinnosť zahrnúť podmienku týkajúcu sa používania biocídneho výrobku stanovenú v prvom odseku.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 22. februára 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie