IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/323

z dne 22. februarja 2022

o nerešenih ugovorih glede pogojev za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod Sojet v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 973)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Sharda Cropchem España S.L. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 8. aprila 2020 Franciji predložila vlogo za zaporedno medsebojno priznavanje nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod Sojet (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), ki je že bilo izdano v Nemčiji, v skladu s členom 33 Uredbe (EU) št. 528/2012. Biocidni proizvod je insekticid vrste proizvodov 18, ki ga strokovnjaki uporabljajo za uporabo v zaprtih prostorih v industrijskih ali poslovnih prostorih, gospodinjstvih ali na zasebnih površinah, na javnih površinah in v bivalnih objektih za živali za zaščito pred muhami. Raztopi se v vodi in nanese na kartonske liste s krtačenjem, kot aktivni snovi pa vsebuje imidakloprid in cis-trikoz-9-en.

(2) V skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Francija koordinacijski skupini 6. oktobra 2020 predložila ugovore, pri čemer je navedla, da pogoji za izdajo dovoljenja, ki jih je določila Nemčija, ne zagotavljajo, da biocidni proizvod izpolnjuje zahtevo iz člena 19(1), točka (b)(iii), navedene uredbe. Francija meni, da je za zagotovitev varnega ravnanja z biocidnim proizvodom treba nositi osebno zaščitno opremo, sestavljeno iz zaščitnih rokavic, odpornih proti kemikalijam (material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu), in kombinezona za enkratno uporabo vsaj tipa 6 (EN 13034). Po mnenju Francije uporaba tehničnih in organizacijskih ukrepov v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES ([2]), kot je določeno v dovoljenju, ki ga je izdala Nemčija, kot morebitna nadomestna možnost za nošenje osebne zaščitne opreme ne zagotavlja ustrezne zaščite, če navedeni ukrepi niso opredeljeni in ovrednoteni v oceni biocidnega proizvoda.

(3) Nemčija meni, da Direktiva 98/24/ES določa prednostni vrstni red različnih ukrepov za zmanjšanje tveganja za zaščito delavcev ter daje prednost uporabi tehničnih in organizacijskih ukrepov pred uporabo osebne zaščitne opreme za uporabo biocidnega proizvoda. Po mnenju Nemčije mora delodajalec v skladu z navedeno direktivo sprejeti odločitev, katere tehnične in organizacijske ukrepe je treba uporabiti, in ker obstaja širok nabor takih ukrepov, ukrepov ni mogoče opisati in ovrednotiti v dovoljenju za biocidni proizvod.

(4) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Nemčija 3. marca 2021 Komisiji predložila nerešen ugovor v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Z navedenim dopisom je Komisiji predložila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

(5) Člen 2(3), točki (b) in (c), Uredbe (EU) št. 528/2012 določata, da navedena uredba ne sme posegati v Direktivo Sveta 89/391/EGS ([3]) in Direktivo 98/24/ES.

(6) V členu 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012 je kot eno od meril za izdajo dovoljenja navedeno, da biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi njegovih ostankov nima nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi.

(7) Točka 9 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 določa, da mora uporaba splošnih načel iz navedene priloge za ocenjevanje dokumentacije za biocidne proizvode iz člena 19(1), točka (b), navedene uredbe, kadar so povezani z drugimi pogoji iz člena 19 navedene uredbe, pristojne organe ali Komisijo voditi pri odločanju, ali se lahko izda dovoljenje za biocidni proizvod ali ne. Tako dovoljenje lahko vključuje omejitve uporabe biocidnega proizvoda ali druge pogoje.

(8) V točki 18(d) Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 je navedeno, da se z oceno tveganja za proizvod določijo ukrepi, potrebni za zaščito ljudi, živali in okolja, tako med predlagano običajno uporabo biocidnega proizvoda kot v realnem najslabšem možnem primeru.

(9) V točki 56(2) Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 je navedeno, da je pri ugotavljanju skladnosti z merili iz člena 19(1), točka (b), ena od možnih ugotovitev, ki jih sprejme organ za ocenjevanje, da ob posebnih pogojih/omejitvah biocidni proizvod lahko ustreza merilom.

(10) V točki 62 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 je navedeno, da organ za ocenjevanje po potrebi sklene, da je mogoče merilo iz člena 19(1), točka (b)(iii), navedene uredbe izpolniti le z izvajanjem ukrepov za preprečevanje in zaščito, vključno z oblikovanjem delovnih procesov, tehničnim nadzorom, uporabo ustrezne opreme in materialov, uporabo kolektivnih varnostnih ukrepov in, če izpostavljenosti ni mogoče drugače preprečiti, z uporabo individualnih varnostnih ukrepov, med drugim uporabo osebne zaščitne opreme, na primer plinske maske, dihalne maske, delovne obleke, rokavic in zaščitnih očal, da bi se zmanjšala izpostavljenost poklicnih uporabnikov.

(11) Vendar točka 62 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ne določa, da je treba oceno, na podlagi katere se sklene, da se merilo iz člena 19(1), točka (b)(iii), navedene uredbe lahko izpolni le z uporabo ukrepov za preprečevanje in zaščito, opraviti v skladu z Direktivo 98/24/ES. Prav tako ne določa izrecno, da se navedena direktiva ne bi uporabljala. Zato iz navedenih določb ne bi smelo izhajati, da se Direktiva 98/24/ES ne uporablja. Poleg tega so ustrezne obveznosti iz Direktive 98/24/ES naložene delodajalcem in ne organom držav članic.

(12) Člen 4 Direktive 98/24/ES določa, da morajo delodajalci za oceno kakršnega koli tveganja za varnost in zdravje delavcev zaradi prisotnosti kemičnih snovi pridobiti potrebne dodatne informacije od dobavitelja ali drugih dostopnih virov in da morajo navedene informacije po potrebi vključevati posebno oceno tveganja za uporabnike, pripravljeno na podlagi zakonodaje Unije o kemičnih snoveh.

(13) Člen 6 Direktive 98/24/ES določa prednostno razvrstitev ukrepov, ki jih mora delodajalec sprejeti za zaščito delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu. Prednost ima nadomestitev nevarne snovi, če pa to ni mogoče, je treba tveganje zaradi nevarne kemične snovi za varnost in zdravje delavcev pri delu kar najbolj zmanjšati z uporabo varnostnih in preventivnih ukrepov. Če izpostavljenosti nevarni snovi ni mogoče preprečiti z drugimi sredstvi, je treba zagotoviti zaščito delavcev z uporabo individualnih varnostnih ukrepov, vključno z osebno zaščitno opremo.

([3]) Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1).

(14) Ob upoštevanju metode uporabe biocidnega proizvoda in razpoložljivih informacij organa za ocenjevanje taki tehnični ali organizacijski ukrepi niso bili opredeljeni v vlogi za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod ali pri oceni navedene vloge.

(15) Komisija zato meni, da biocidni proizvod izpolnjuje merilo iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012, če je v dovoljenju in na oznaki biocidnega proizvoda vključen naslednji pogoj glede njegove uporabe: „Za ravnanje s proizvodom je potrebna uporaba zaščitnih rokavic, odpornih proti kemikalijam (material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu), in zaščitnega kombinezona za enkratno uporabo vsaj tipa 6 (EN 13034) ali enakovrednih značilnosti. To ne posega v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in druge zakonodaje Unije na področju zdravja in varnosti pri delu s strani delodajalcev."

(16) Če pa vlagatelj vloge za dovoljenje ali organ, ki izda dovoljenje, opredeli učinkovite tehnične ali organizacijske ukrepe, s katerimi se doseže enakovredna ali višja raven zmanjšanja izpostavljenosti, bi morali navedeni ukrepi nadomestiti nošenje osebne zaščitne opreme ter bi morali biti navedeni v dovoljenju in na oznaki biocidnega pripravka.

(17) Komisija je 23. novembra 2021 vlagatelju zagotovila možnost, da predloži pisne pripombe v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Vlagatelj je predložil pripombe, ki jih je Komisija nato upoštevala.

(18) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve BC-RW058475-96 v registru biocidnih proizvodov, izpolnjuje pogoj iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012, če je v dovoljenju in na oznaki biocidnega proizvoda vključen naslednji pogoj glede njegove uporabe: „Za ravnanje s proizvodom je potrebna uporaba zaščitnih rokavic, odpornih proti kemikalijam (material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu), in zaščitnega kombinezona za enkratno uporabo vsaj tipa 6 (EN 13034) ali enakovrednih značilnosti. To ne posega v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in druge zakonodaje Unije na področju zdravja in varnosti pri delu s strani delodajalcev."

Kadar pa vlagatelj vloge za dovoljenje ali organ, ki izda dovoljenje, opredeli tehnične ali organizacijske ukrepe, s katerimi se doseže raven zmanjšanja izpostavljenosti, ki je enakovredna zmanjšanju, doseženem z nošenjem zaščitne opreme iz prvega odstavka, ali višja od njega, se navedeni ukrepi uporabijo namesto navedene osebne zaščitne opreme ter navedejo v dovoljenju in na oznaki biocidnega proizvoda. V tem primeru se ne uporablja obveznost vključitve pogoja glede uporabe biocidnega proizvoda iz prvega odstavka.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 22. februarja 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije