KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/323

av den 22 februari 2022

om de olösta invändningarna vad gäller villkoren för att bevilja ett godkännande av biocidprodukten Sojet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2022) 973]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 8 april 2020 lämnade företaget Sharda Cropchem España S.L. (nedan kallad *sökanden*) in en ansökan till Frankrike om på varandra följande ömsesidiga erkännanden i enlighet med artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 av ett nationellt godkännande av biocidprodukten Sojet (nedan kallad *biocidprodukten*) som redan beviljats i Tyskland. Biocidprodukten är en insekticid i produkttyp 18 som ska användas av yrkesfolk inomhus i industri- eller affärslokaler, hushåll eller privata utrymmen, offentliga utrymmen eller djurstall för att bekämpa flugor. Biocidprodukten ska blandas i vatten och appliceras med hjälp av en borste på kartongskivor, och den innehåller imidakloprid och cis-trikos-9-en som verksamma ämnen.

(2) I enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Frankrike den 6 oktober 2020 invändningar till samordningsgruppen och angav att de villkor som Tyskland fastställt i godkännandet inte säkerställer att biocidprodukten uppfyller kravet i artikel 19.1 b iii i den förordningen. Frankrike anser att det krävs personlig skyddsutrustning bestående av kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterial ska specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktinformationen) och engångsskyddsoverall av minst typ 6 EN 13034 för att säkerställa att biocidprodukten kan hanteras på ett säkert sätt. Enligt Frankrike säkerställer tillämpning av tekniska och organisatoriska åtgärder i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG ([2]) och det godkännande som Tyskland beviljat, som en möjlig ersättning för personlig skyddsutrustning, inte ett lämpligt skydd om dessa åtgärder inte specificeras och utvärderas vid bedömningen av biocidprodukten.

(3) Tyskland anser att det i direktiv 98/24/EG fastställs en rangordning för olika riskreducerande åtgärder för skydd av arbetstagare och att tillämpningen av tekniska och organisatoriska åtgärder prioriteras framför personlig skyddsutrustning vid användning av biocidprodukten. Tyskland anser att arbetsgivaren enligt det direktivet ska besluta vilka tekniska och organisatoriska åtgärder som ska tillämpas och att det på grund av det stora antalet åtgärder inte går att beskriva och utvärdera dem i godkännandet av biocidprodukten.

(4) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Tyskland i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 den olösta invändningen till kommissionen den 3 mars 2021. Frankrike gav kommissionen en utförlig redogörelse för de frågor som medlemsstaterna inte kunde enas om och skälen till detta. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

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

([2]) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

(5) Enligt artikel 2.3 b och c i förordning (EU) nr 528/2012 ska den förordningen inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 89/391/EEG ([3]) och direktiv 98/24/EG.

(6) I artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012 anges som ett av kriterierna för att bevilja ett godkännande att en biocidprodukt inte i sig eller till följd av resthalter har några oacceptabla effekter på människors hälsa.

(7) I punkt 9 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 anges att tillämpningen av de gemensamma principerna i den bilagan för utvärdering av dossierna för de biocidprodukter som avses i artikel 19.1 b i den förordningen, tillsammans med övriga villkor i artikel 19, ska leda fram till att de behöriga myndigheterna eller kommissionen beslutar om en biocidprodukt kan godkännas eller inte. Ett sådant godkännande får innehålla begränsningar av användningen av biocidprodukten eller andra villkor.

(8) I punkt 18 d i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 anges att riskbedömningen för produkten ska fastställa de åtgärder som är nödvändiga för att skydda människor, djur och miljö, både vid den planerade normala användningen av biocidprodukten och i en realistisk värsta-fall-situation.

(9) I punkt 56.2 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 anges att när bedömningsorganet fastställer att kriterierna i artikel 19.1 b har uppfyllts är en av de slutsatser som det kan komma fram till att biocidprodukten kan uppfylla kriterierna med förbehåll för särskilda villkor eller begränsningar.

(10) I punkt 62 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 anges att bedömningsorganet, när så är lämpligt, ska konstatera att kriteriet enligt artikel 19.1 b iii i samma förordning endast kan uppfyllas genom tillämpning av förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som inbegriper utformning av arbetsvillkor, tekniska skyddsåtgärder, användning av lämplig utrustning och lämpliga material, kollektiva skyddsåtgärder och, när exponering inte kan förhindras på annat sätt, tillämpning av individuella skyddsåtgärder som personlig skyddsutrustning, t.ex. andningsskydd, overall, handskar och skyddsglasögon, för att minska exponeringen för yrkesmässiga användare.

(11) I punkt 62 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs emellertid inte att den bedömning som leder till konstaterandet att kriteriet enligt artikel 19.1 b iii i den förordningen endast kan uppfyllas genom tillämpning av förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder ska göras i enlighet med direktiv 98/24/EG. Det föreskrivs heller inte uttryckligen att det direktivet inte skulle gälla. Av de bestämmelserna bör därför inte slutsatsen dras att direktiv 98/24/EG inte gäller. Dessutom gäller de relevanta skyldigheterna i direktiv 98/24/EG arbetsgivare, inte myndigheter i medlemsstater.

(12) I artikel 4 i direktiv 98/24/EG föreskrivs att arbetsgivare vid bedömningen av de risker för arbetstagares säkerhet och hälsa som kan uppstå genom närvaron av kemiska agenser ska inhämta den ytterligare information som är nödvändig från leverantören eller andra lättillgängliga källor och att denna information när det är lämpligt ska omfatta den särskilda bedömning av riskerna för användarna som har utförts i enlighet med unionslagstiftningen om kemiska agenser.

(13) I artikel 6 i direktiv 98/24/EG fastställs rangordningen för de åtgärder som arbetsgivaren ska vidta för att skydda arbetstagare mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet. Prioritet ska ges till att ersätta det farliga ämnet och om det inte är möjligt ska risken med en farlig kemisk agens för arbetstagares säkerhet och hälsa i arbetet begränsas till ett minimum genom tillämpning av skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder. Om exponering för farliga ämnen inte kan förebyggas på annat sätt ska arbetstagare skyddas genom tillämpning av individuella skyddsåtgärder, inbegripet personlig skyddsutrustning.

([3]) Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

(14) Med beaktande av appliceringsmetoden för biocidprodukten och den information som finns tillgänglig från bedömningsorganet har sådana tekniska eller organisatoriska åtgärder inte konstaterats i ansökan om godkännande av biocidprodukten eller vid utvärderingen av ansökan.

(15) Kommissionen anser därför att biocidprodukten uppfyller kriteriet i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012 förutsatt att följande villkor gällande dess användning införs i godkännandet och på etiketten för biocidprodukten: ”Kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterial ska specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktinformationen) och engångsskyddsoverall av minst typ 6 EN 13034 eller motsvarande krävs för att hantera produkten. Detta påverkar inte arbetsgivarnas tillämpning av rådets direktiv 98/24/EG och annan unionslagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet.”

(16) Om sökanden eller den godkännande myndigheten emellertid finner effektiva tekniska eller organisatoriska åtgärder som leder till en motsvarande eller mer omfattande exponeringsminskning bör de åtgärderna ersätta personlig skyddsutrustning och specificeras i godkännandet och på etiketten för biocidprodukten.

(17) Den 23 november 2021 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna skriftliga synpunkter i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Sökanden lämnade synpunkter som kommissionen därefter beaktade.

(18) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Biocidprodukten med nummer BC-RW058475-96 i registret för biocidprodukter uppfyller kriteriet i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012 förutsatt att följande villkor gällande dess användning införs i godkännandet och på etiketten för biocidprodukten: ”Kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterial ska specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktinformationen) och engångsskyddsoverall av minst typ 6 EN 13034 eller motsvarande krävs för att hantera produkten. Detta påverkar inte arbetsgivarnas tillämpning av rådets direktiv 98/24/EG och annan unionslagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet.”

Om sökanden eller den godkännande myndigheten emellertid finner tekniska eller organisatoriska åtgärder som leder till en motsvarande eller mer omfattande exponeringsminskning än den minskning som erhålls genom den skyddsutrustning som avses i första stycket ska de åtgärderna tillämpas i stället för personlig skyddsutrustning och specificeras i godkännandet och på etiketten för biocidprodukten. I det fallet ska den skyldighet att införa villkoret gällande användningen av biocidprodukten som fastställs i första stycket inte gälla.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen