

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/323**z dnia 22 lutego 2022 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Sojet zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 973)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 kwietnia 2020 r. przedsiębiorstwo Sharda Cropchem España S.L. („wnioskodawca”) złożyło do Francji wniosek o wzajemne uznanie, zgodnie z art. 33 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, udzielonego już w Niemczech pozwolenia krajowego na produkt biobójczy Sojet („produkt biobójczy”). Produkt biobójczy jest środkiem owadobójczym należącym do grupy produktowej 18 do stosowania przez profesjonalistów w pomieszczeniach przemysłowych lub handlowych, w gospodarstwach domowych lub na obszarach prywatnych, w miejscach publicznych i pomieszczeniach dla zwierząt w celu zwalczania much. Produkt biobójczy jest rozpuszczany w wodzie i nakładany pędzlem na arkusze kartonowe; substancje czynne zawarte w produkcie to imidaklopryd i cis-trikoz-9-en.
- (2) W dniu 6 października 2020 r., zgodnie z art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Francja skierowała sprzeciw do grupy koordynacyjnej, wskazując, że warunki pozwolenia określone przez Niemcy nie gwarantują, że produkt biobójczy spełnia wymóg określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia. Francja uważa, że w celu zapewnienia bezpiecznego postępowania z produktem biobójczym konieczne jest noszenie środków ochrony indywidualnej, składających się z rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinezonu ochronnego jednorazowego użytku co najmniej typu 6 EN 13034. Według Francji zastosowanie środków technicznych i organizacyjnych zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE ⁽²⁾, jak określono w pozwoleniu wydanym przez Niemcy, jako możliwe zastąpienie noszenia środków ochrony indywidualnej nie zapewnia odpowiedniej ochrony, jeżeli środki te nie zostaną określone i ocenione w ramach oceny produktu biobójczego.
- (3) Niemcy uważają, że dyrektywa 98/24/WE ustala preferowaną kolejność różnych środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do ochrony pracowników i, w odniesieniu do stosowania produktu biobójczego, priorytetowo traktuje stosowanie środków technicznych i organizacyjnych w stosunku do noszenia środków ochrony indywidualnej. Według Niemiec zgodnie z tą dyrektywą pracodawca decyduje, jakie środki techniczne i organizacyjne mają być stosowane, a ponieważ istnieje szeroki zakres takich środków, nie jest możliwe opisanie i ocenienie tych środków w pozwoleniu na produkt biobójczy.
- (4) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 3 marca 2021 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Niemcy skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Przedłożyły przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich różnicy zdań. Zestawienie to przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

- (5) Art. 2 ust. 3 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że rozporządzenie to pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 89/391/EWG ^(¹) i dyrektywy 98/24/WE.
- (6) W art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jako jedno z kryteriów udzielenia pozwolenia wskazano, że produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi.
- (7) Punkt 9 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że stosowanie wspólnych zasad określonych w tym załączniku do oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, o której mowa w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia – w połączeniu z pozostałymi warunkami określonymi w art. 19 – prowadzi do podjęcia przez właściwe organy lub Komisję decyzji o udzieleniu pozwolenia na zatwierdzenie produktu biobójczego. Takie pozwolenie może zawierać ograniczenia dotyczące stosowania produktu biobójczego lub inne warunki.
- (8) Punkt 18 lit. d) załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że ocena ryzyka przeprowadzana dla produktu określa środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska, zarówno w przypadku proponowanego normalnego stosowania produktu biobójczego, jak również w przypadku realistycznego najgorszego scenariusza.
- (9) W pkt 56 ust. 2 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wskazano, że ustalając zgodność z kryteriami określonymi w art. 19 ust. 1 lit. b), organ oceniający może dojść do następującej konkluzji: produkt biobójczy może być zgodny z tymi kryteriami po wprowadzeniu pewnych warunków/ograniczeń.
- (10) Zgodnie z pkt 62 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 organ oceniający w odpowiednich przypadkach stwierdza, że zgodność z art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia można osiągnąć jedynie przy zastosowaniu środków zapobiegawczych i ochrony obejmujących zaprojektowanie procesów pracy, kontroli inżynierskich, stosowanie odpowiedniego wyposażenia i materiałów, stosowanie zbiorowych środków ochrony, a w przypadku gdy narażenia nie można uniknąć w inny sposób – stosowania indywidualnych środków ochrony obejmujących noszenie środków ochrony indywidualnej, takich jak maski, maski filtracyjne, kombinezony, rękawice i okulary ochronne, tak aby ograniczyć narażenie użytkowników profesjonalnych.
- (11) W pkt 62 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie przewidziano jednak, że ocena prowadząca do wniosku, że kryterium określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia można spełnić jedynie poprzez zastosowanie środków zapobiegawczych i ochronnych, ma być przeprowadzona zgodnie z dyrektywą 98/24/WE. Nie określa on również wyraźnie, że dyrektywa ta nie będzie miała zastosowania. Nie można zatem wywnioskować z tych przepisów, że dyrektywa 98/24/WE nie ma zastosowania. Ponadto odpowiednie obowiązki wynikające z dyrektywy 98/24/WE są nakładane na pracodawców, a nie na organy państw członkowskich.
- (12) Art. 4 dyrektywy 98/24/WE stanowi, że do celów oceny ryzyka dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników wynikającego z obecności środków chemicznych pracodawcy uzyskują dodatkowe niezbędne informacje od dostawcy lub z innych łatwo dostępnych źródeł oraz że w stosownych przypadkach informacje te obejmują szczegółową ocenę zagrożenia dla użytkowników na podstawie prawodawstwa Unii w zakresie środków chemicznych.
- (13) W art. 6 dyrektywy 98/24/WE ustanowiono priorytetowe traktowanie środków, które mają zostać podjęte przez pracodawcę w celu ochrony pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy. Pierwszeństwo ma zastąpienie substancji niebezpiecznej, a jeżeli nie jest to możliwe, należy ograniczyć do minimum ryzyko stwarzane przez niebezpieczny środek chemiczny dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy poprzez zastosowanie środków ochrony i zapobiegania. Jeżeli nie jest możliwe zapobieżenie narażeniu na działanie substancji niebezpiecznej za pomocą innych środków, należy zapewnić ochronę pracowników poprzez zastosowanie indywidualnych środków ochrony, w tym indywidualnego wyposażenia ochronnego.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

- (14) Biorąc pod uwagę metodę stosowania produktu biobójczego oraz dostępne informacje od organu oceniającego, we wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy ani podczas oceny tego wniosku nie zidentyfikowano żadnych takich środków technicznych ani organizacyjnych.
- (15) Komisja uznaje zatem, że produkt biobójczy spełnia kryterium określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że pozwolenie na produkt biobójczy i etykieta tego produktu zawierają następujący warunek dotyczący jego stosowania: „Noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinezonu ochronnego jednorazowego użytku co najmniej typu 6 EN 13034 jest wymagane do postępowania z produktem biobójczym. Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy.”
- (16) Jeżeli jednak wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie lub organ udzielający pozwolenia zidentyfikują skuteczne środki techniczne lub organizacyjne prowadzące do równoważnego lub wyższego poziomu redukcji narażenia, środki te powinny zastąpić noszenie środków ochrony indywidualnej i powinny zostać określone w pozwoleniu na produkt biobójczy i na etykiecie tego produktu.
- (17) W dniu 23 listopada 2021 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które Komisja następnie uwzględniła.
- (18) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy oznaczony numerem BC-RW058475-96 w rejestrze produktów biobójczych spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że pozwolenie na produkt biobójczy i etykieta tego produktu zawierają następujący warunek dotyczący jego stosowania: „Noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinezonu ochronnego jednorazowego użytku co najmniej typu 6 EN 13034 jest wymagane do postępowania z produktem biobójczym. Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy.”

Jeżeli jednak wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie lub organ udzielający pozwolenia zidentyfikują środki techniczne lub organizacyjne prowadzące do równoważnego lub wyższego poziomu redukcji narażenia niż noszenie środków ochrony indywidualnej, o którym mowa w akapicie pierwszym, środki te powinny być stosowane zamiast środków ochrony indywidualnej i powinny zostać określone w pozwoleniu na produkt biobójczy i na etykiecie tego produktu. W takim przypadku obowiązek uwzględnienia warunku dotyczącego stosowania produktu biobójczego określony w akapicie pierwszym nie ma zastosowania.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji