

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/323**ze dne 22. února 2022****o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek udělení povolení biocidního přípravku Sojet v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012***(oznámeno pod číslem C(2022) 973)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. dubna 2020 předložila společnost Sharda Cropchem España S.L. (dále jen „žadatel“) v souladu s článkem 33 nařízení (EU) č. 528/2012 Francii žádost o následné vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku Sojet (dále jen „biocidní přípravek“), které již bylo uděleno v Německu. Biocidní přípravek je insekticid typu 18, který je určen k použití profesionálními uživateli ve vnitřních prostorách v průmyslových nebo obchodních prostorech, domácnostech nebo soukromých prostorech, ve veřejných prostorách a zařízeních pro ustájení zvířat k hubení much. Biocidní přípravek se rozptýlí ve vodě a aplikuje se na lepenkové desky pomocí štětce a jako účinné látky obsahuje imidakloprid a (Z)-trikos-9-en.
- (2) Dne 6. října 2020 předložila Francie v souladu s čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 koordinační skupině námitky, v nichž uvedla, že podmínky povolení stanovené Německem nezajišťují, že biocidní přípravek splňuje požadavek stanovený v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) uvedeného nařízení. Francie se domnívá, že pro zajištění bezpečného nakládání s biocidním přípravkem je nezbytné používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic odolných vůči chemickým látkám (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a jednorázové kombinézy alespoň typu 6 EN 13034. Podle Francie uplatňování technických a organizačních opatření v souladu se směrnicí Rady 98/24/ES ⁽²⁾, jak je stanoveno v povolení uděleném Německem, jako možná náhrada za nošení osobních ochranných prostředků nezajišťuje odpovídající ochranu, pokud daná opatření nejsou specifikována a hodnocena při posuzování biocidního přípravku.
- (3) Německo se domnívá, že směrnice 98/24/ES stanoví pořadí, v jakém jsou přijímána různá opatření ke zmírnění rizika pro ochranu zaměstnanců, a při použití biocidního přípravku upřednostňuje uplatňování technických a organizačních opatření před používáním osobních ochranných prostředků. Je toho názoru, že zaměstnavatel má podle uvedené směrnice rozhodnout o tom, která technická a organizační opatření mají být uplatněna, a vzhledem k tomu, že existuje široká škála takových opatření, není možné popisovat a vyhodnocovat opatření v povolení biocidního přípravku.
- (4) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, dne 3. března 2021 předložilo Německo podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nevyřešené námitky Komisi. Poskytlo Komisi podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Uvedené vyjádření bylo zasláno dotyčným členským státům a žadateli.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

- (5) V čl. 2 odst. 3 písm. b) a c) nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že uvedeným nařízením nejsou dotčeny směrnice Rady 89/391/EHS ^(*) a 98/24/ES.
- (6) V čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012 je jako jedno z kritérií pro udělení povolení uvedeno, že biocidní přípravek nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí žádné nepříjemné účinky na zdraví lidí.
- (7) V bodě 9 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že uplatňování společných zásad stanovených v uvedené příloze pro hodnocení dokumentace týkající se biocidních přípravků podle čl. 19 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení spolu s ostatními podmínkami uvedenými v článku 19 uvedeného nařízení má příslušné orgány nebo Komisi dovést k rozhodnutí o tom, zda biocidní přípravek může nebo nemůže být povolen. Takové povolení může zahrnovat omezení používání biocidního přípravku nebo jiné podmínky.
- (8) V bodě 18 písm. d) přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že posouzení rizik provedené pro přípravek má stanovit opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí při navrženém běžném použití biocidního přípravku i v situaci nejméně příznivého reálného dopadu.
- (9) V bodě 56 odst. 2 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že při zajišťování souladu s kritérii uvedenými v čl. 19 odst. 1 písm. b) je jedním ze závěrů, ke kterým má hodnotící orgán dospět, že daný biocidní přípravek může za zvláštních podmínek/omezení splňovat kritéria.
- (10) V bodě 62 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že hodnotící orgán může případně dospět k závěru, že kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii) uvedeného nařízení může být splněno pouze tehdy, pokud se budou uplatňovat preventivní a ochranná opatření, včetně úpravy pracovních postupů, zavádění technických kontrol, používání odpovídajících prostředků a materiálů, uplatňování opatření kolektivní ochrany, a v případech, kdy nelze expozici předejít jinými prostředky, se použijí opatření individuální ochrany včetně používání osobních ochranných prostředků, jako jsou respirátory, dýchací masky, pracovní oděvy, rukavice a ochranné brýle, aby se snížila expozice profesionálních pracovníků.
- (11) Bod 62 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 však nestanoví, že posouzení vedoucí k závěru, že kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii) uvedeného nařízení lze splnit pouze uplatněním preventivních a ochranných opatření, má být provedeno v souladu se směrnicí 98/24/ES. Rovněž výslovně nestanoví, že by se uvedená směrnice nepoužila. Z těchto ustanovení by proto nemělo být dovozováno, že se směrnice 98/24/ES nepoužije. Kromě toho jsou příslušné povinnosti podle směrnice 98/24/ES ukládány zaměstnavatelům, nikoli orgánům členských států.
- (12) V článku 4 směrnice 98/24/ES se stanoví, že zaměstnavatel musí získat od dodavatele nebo z jiných dostupných zdrojů dodatečné informace, které jsou nutné pro hodnocení rizika pro bezpečnost a zdraví zaměstnanců vyplývajícího z přítomnosti chemických činitelů, a že tyto informace musí případně zahrnovat zvláštní hodnocení týkající se rizika pro uživatele, vypracované na základě právních předpisů Unie o chemických činitelích.
- (13) Článek 6 směrnice 98/24/ES stanoví pořadí, v jakém má zaměstnavatel přijmout opatření na ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci. Upřednostnit se má nahrazení nebezpečné látky, a pokud to není možné, musí být riziko pro bezpečnost a zdraví zaměstnanců při práci plynoucí z nebezpečných chemických činitelů minimalizováno uplatněním ochranných a preventivních opatření. Pokud není možné zabránit expozici nebezpečné látce jinými prostředky, musí být ochrana zaměstnanců zajištěna uplatněním individuálních ochranných opatření, včetně osobních ochranných prostředků.

(*) Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

- (14) Při zohlednění metody aplikace biocidního přípravku a informací, které poskytl hodnotící orgán, nebyla v žádosti o povolení biocidního přípravku ani během hodnocení uvedené žádosti identifikována žádná taková technická nebo organizační opatření.
- (15) Komise se proto domnívá, že biocidní přípravek splňuje kritérium stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud je v povolení a na označení biocidního přípravku zahrnuta tato podmínka týkající se jeho použití: „Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a jednorázovou ochrannou kombinézu alespoň typu 6 EN 13034 nebo rovnocenný ochranný prostředek. Tím není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a jiných právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů“.
- (16) Pokud však žadatel o povolení nebo povolující orgán identifikuje účinná technická nebo organizační opatření vedoucí k rovnocenné nebo vyšší úrovni snížení expozice, měla by uvedená opatření nahradit používání osobních ochranných prostředků a měla by být uvedena v povolení a na označení biocidního přípravku.
- (17) Dne 23. listopadu 2021 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Žadatel předložil připomínky, jež Komise následně vzala v úvahu.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-RW058475-96 splňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud je v povolení a na označení biocidního přípravku uvedena tato podmínka týkající se jeho použití: „Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a jednorázovou ochrannou kombinézu alespoň typu 6 EN 13034 nebo rovnocenný ochranný prostředek. Tím není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a jiných právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.“

Pokud však žadatel o povolení nebo povolující orgán identifikuje technická nebo organizační opatření vedoucí k rovnocenné nebo vyšší úrovni snížení expozice, než je snížení dosažené používáním ochranných prostředků uvedených v prvním odstavci, použijí se místo daných osobních ochranných prostředků uvedená opatření a uvedou se v povolení a na označení biocidních přípravků. V takovém případě se povinnost uvést podmínku týkající se používání biocidního přípravku stanovenou v prvním pododstavci nepoužije.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22. února 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise
