

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/323 DE LA COMISIÓN**de 22 de febrero de 2022****sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida Sojet de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2022) 973]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de abril de 2020, la empresa Sharda Cropchem España SL («solicitante») presentó a Francia una solicitud de reconocimiento mutuo sucesivo, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de una autorización nacional del biocida Sojet («biocida») ya obtenida en Alemania. El biocida es un insecticida del tipo de producto 18 para uso por profesionales en interiores, destinado al control de la mosca en instalaciones industriales o comerciales, hogares o zonas privadas, zonas públicas y alojamientos animales. El biocida se diluye en agua y se aplica en láminas de cartón mediante cepillado. Contiene imidacloprid y cis-Tricos-9-eno como sustancias activas.
- (2) El 6 de octubre de 2020, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Francia remitió al grupo de coordinación objeciones, en las que indicaba que las condiciones de autorización establecidas por Alemania no garantizan que el biocida cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del mencionado Reglamento. Francia considera que, para garantizar la manipulación segura del biocida, es necesario utilizar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores resistentes a productos químicos (el titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes en la información del producto) y un traje de protección química de un solo uso de, al menos, tipo 6 (norma EN 13034). Según Francia, la aplicación de medidas técnicas y organizativas de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽²⁾, como posible sustituto del uso de equipos de protección individual, tal como se establece en la autorización concedida por Alemania, no garantiza una protección adecuada si dichas medidas no se especifican y evalúan en la evaluación del biocida.
- (3) Alemania considera que la Directiva 98/24/CE establece el orden de preferencia de diferentes medidas de reducción del riesgo para la protección de los trabajadores y da prioridad a la aplicación de medidas técnicas y organizativas sobre el uso de equipos de protección individual para el uso del biocida. Según Alemania, de conformidad con dicha Directiva, el empresario debe decidir qué medidas técnicas y organizativas deben aplicarse y, dado que existe una amplia gama de medidas aplicables, no resulta factible describirlas y evaluarlas en la autorización del biocida.
- (4) Al no haberse alcanzado un acuerdo en el grupo de coordinación, el 3 de marzo de 2021 Alemania remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Según este procedimiento, presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica de conformidad con el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

- (5) El artículo 2, apartado 3, letras b) y c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que dicho Reglamento debe entenderse sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽⁹⁾ y en la Directiva 98/24/CE.
- (6) En el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se dispone que una de las condiciones para que un biocida sea autorizado es que no produzca, por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inaceptables en la salud de las personas.
- (7) En el punto 9 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se dispone que la aplicación de los principios comunes establecidos en dicho anexo para la evaluación de expedientes de biocidas a que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, junto con las demás condiciones establecidas en su artículo 19, debe permitir a las autoridades competentes o a la Comisión decidir si se puede autorizar o no un biocida. Tal autorización puede incluir restricciones de uso del biocida u otras condiciones.
- (8) En el punto 18, letra d), del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se dispone que la evaluación del riesgo del biocida debe determinar las medidas necesarias para la protección de las personas, los animales y el medio ambiente, tanto durante el uso normal propuesto del biocida como en el caso realista más desfavorable.
- (9) En el punto 56, apartado 2, del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 indica que, al establecer si se cumplen o no los criterios indicados en el artículo 19, apartado 1, letra b), una de las conclusiones por las que debe optar el organismo de evaluación es que, bajo determinadas condiciones/restricciones, el biocida puede cumplir los criterios.
- (10) En el punto 62 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se dispone que el organismo de evaluación debe concluir, si procede, que el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento únicamente puede cumplirse aplicando medidas de prevención y protección que incluyan el diseño de protocolos de trabajo, controles técnicos, la utilización del equipo y los materiales adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva y, cuando no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la aplicación de medidas de protección individual, en particular el uso de equipos de protección individual como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad, para reducir la exposición de los usuarios profesionales.
- (11) Sin embargo, el punto 62 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no dispone que la evaluación que permite concluir que el criterio contemplado en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento únicamente puede cumplirse aplicando medidas de prevención y protección deba realizarse de conformidad con la Directiva 98/24/CE. Tampoco dispone explícitamente que dicha Directiva no sea aplicable. En consecuencia, no cabe deducir de dichas disposiciones que la Directiva 98/24/CE no sea aplicable. Además, las obligaciones pertinentes en virtud de la Directiva 98/24/CE se imponen a los empleadores, no a las autoridades de los Estados miembros.
- (12) En el artículo 4 de la Directiva 98/24/CE se dispone que, para evaluar todos los riesgos que la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo entraña para la seguridad y la salud de los trabajadores, los empresarios deben recabar del proveedor o de otras fuentes de fácil acceso la información necesaria y que, cuando proceda, dicha información debe incluir la evaluación específica de los riesgos para los usuarios establecida con arreglo a la legislación comunitaria en materia de agentes químicos.
- (13) El artículo 6 de la Directiva 98/24/CE establece la priorización de las medidas que debe adoptar el empresario para la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Debe darse prioridad a la sustitución de la sustancia peligrosa y, cuando esto no sea posible, el riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo debe reducirse al mínimo aplicando medidas de protección y prevención. Cuando no sea posible evitar la exposición a la sustancia peligrosa por otros medios, debe garantizarse la protección de los trabajadores mediante la aplicación de medidas de protección individual que incluyan un equipo de protección personal.

⁽⁹⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

- (14) Teniendo en cuenta el método de aplicación del biocida y la información aportada por el organismo de evaluación, no se han identificado tales medidas técnicas u organizativas en la solicitud de autorización del biocida ni durante la evaluación de dicha solicitud.
- (15) Por consiguiente, la Comisión considera que el biocida cumple el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que en la autorización y en la etiqueta del biocida se incluya la siguiente condición relativa a su uso: «Para la manipulación del producto es necesario utilizar guantes protectores resistentes a productos químicos (el titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes en la información del producto) y un traje de protección química de un solo uso de, al menos, tipo 6 (norma EN 13034) o equivalente. Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otros actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo».
- (16) No obstante, si el solicitante de la autorización o la autoridad otorgante identifican medidas técnicas u organizativas eficaces que permitan un nivel equivalente o superior de reducción de la exposición, dichas medidas deberán sustituir al uso de equipos de protección individual y especificarse en la autorización y en la etiqueta del biocida.
- (17) El 23 de noviembre de 2021, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante presentó observaciones, que la Comisión tuvo en cuenta posteriormente.
- (18) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado con el número de referencia BC-RW058475-96 en el Registro de Biocidas cumple el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que en la autorización y en la etiqueta del biocida se incluya la siguiente condición relativa a su uso: «Para la manipulación del producto es necesario utilizar guantes protectores resistentes a productos químicos (el titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes en la información del producto) y un traje de protección química de un solo uso de, al menos, tipo 6 (norma EN 13034) o equivalente. Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otros actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo».

No obstante, si el solicitante de la autorización o la autoridad otorgante identifican medidas técnicas u organizativas eficaces que permitan un nivel equivalente o superior de reducción de la exposición a la que permite el uso del equipo de protección mencionado en el párrafo primero, dichas medidas deberán sustituir al uso de equipos de protección individual y especificarse en la autorización y en la etiqueta del biocida. En ese caso, no se aplicará la obligación de incluir la condición relativa al uso del biocida establecida en el párrafo primero.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de febrero de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión