РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/866 НА КОМИСИЯТА

от 25 май 2022 година

относно нерешените възражения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за предоставяне на разрешение за биоцида Primer PIP

(нотифицирано под номер C(2022) 3318)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 11 март 2016 г. дружеството Lanxess Deutschland GmbH („заявителят“) подаде заявление до Франция за паралелно взаимно признаване в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за биоцида Primer PIP („биоцида“). Биоцидът е консервант за дърво от продуктов тип 8 за употреба с цел превантивно третиране срещу причиняващи обезцветяване гъби, унищожаващи дървесината базидиомицети и дървесни бръмбари (ларви). Биоцидът се прилага чрез ръчно потапяне, автоматично потапяне или автоматично разпръскване и съдържа като активни вещества пропиконазол, IPBC и перметрин. Референтната държава членка, която отговаря за оценката на заявлението съгласно посоченото в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е Германия.

(2) На 9 март 2020 г., в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, Франция повдигна възражения пред координационната група, като посочи, че определените от Германия условия на разрешението не гарантират, че биоцидът отговаря на изискването по член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от същия регламент. Франция счита, че за да се гарантира безопасно боравене с биоцида, е необходимо при прилагане чрез ръчно потапяне и чрез автоматично разпръскване да се носят лични предпазни средства, състоящи се от защитни ръкавици, устойчиви на химикали, които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374 (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), и защитен костюм от най-малко тип 6, както е посочено в европейски стандарт EN 13034; при прилагане чрез автоматично потапяне — да се носят лични предпазни средства, състоящи се от защитни ръкавици, устойчиви на химикали, които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374 (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), а при последваща ръчна обработка на прясно третираната дървесина — да се носят ръкавици, устойчиви на химикали, които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374. Според Франция прилагането на технически и организационни мерки в съответствие с Директива 98/24/ЕО на Съвета ([2]) като възможен заместител на носенето на лични предпазни средства не осигурява достатъчна защита, ако тези мерки не са оценени и описани в оценката на биоцида.

(3) Германия счита, че с Директива 98/24/ЕО се определя редът на предпочитание на различните мерки за намаляване на риска с цел защита на работниците и се дава приоритет на прилагането на технически и организационни мерки вместо на носенето на лични предпазни средства при употребата на биоцида. Според Германия съгласно посочената директива работодателят трябва да реши какви технически и организационни мерки да се прилагат, а тъй като съществува широк спектър от такива мерки, не е осъществимо мерките да се оценяват и описват в разрешението на биоцида.

(4) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато споразумение, на 28 октомври 2020 г. Германия отнесе нерешеното възражение за разглеждане до Комисията съгласно предвиденото в член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Тя предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не успяха да постигнат съгласие, както и причините за различията им. Това изложение беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

(5) В член 2, параграф 3, букви б) и в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че посоченият регламент не засяга Директива 89/391/ЕИО на Съвета ([3]) и Директива 98/24/ЕО.

(6) В член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012 като един от критериите за предоставяне на разрешение се посочва изискването биоцидът да няма неприемливо собствено въздействие или въздействие в резултат на остатъчните вещества върху здравето на хората.

(7) В точка 9 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че въз основа на установените в същото приложение общи принципи за оценка на досиетата за биоциди, посочени в член 19, параграф 1, буква б) от същия регламент, разглеждани заедно с другите условия по член 19, компетентните органи или Комисията вземат решение дали даден биоцид да бъде разрешен. Разрешението може да включва ограничения за употребата на биоцида или други условия.

(8) В точка 18, буква г) от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че оценката на риска, извършена за продукта, определя мерките, необходими за защита на хората, животните и околната среда при предложена нормална употреба на биоцида и реалистичен най-лош сценарий.

(9) Съгласно точка 56, подточка 2) от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 при проверката на спазването на критериите по член 19, параграф 1, буква б) от посочения регламент едно от заключенията, до които оценяващият орган трябва да достигне, е, че при определени условия/ограничения биоцидът може да изпълни критериите.

(10) В точка 62 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че ако е подходящо, оценяващият орган трябва да излезе със заключение, че критерият по член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от посочения регламент може да бъде изпълнен само чрез прилагане на мерки за превенция и защита, включително разработване на работни процеси, инженерен контрол, използване на подходящо оборудване и материали, прилагане на мерки за колективна защита, а когато експозицията не може да се предотврати с други средства — чрез прилагане на мерки за индивидуална защита, включително лични предпазни средства като респиратори, маски за дишане, защитно облекло, ръкавици и очила с цел намаляване на експозицията за професионални оператори.

(11) В точка 62 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 обаче не се предвижда, че оценката, която води до заключението, че критерият по член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от посочения регламент може да бъде изпълнен само чрез прилагане на мерки за превенция и защита, трябва да се извърши в съответствие с Директива 98/24/ЕО. Също така не се предвижда изрично, че директивата няма да се прилага. Поради това от тези разпоредби не следва изводът, че Директива 98/24/ЕО не се прилага. Освен това съответните задължения съгласно Директива 98/24/ЕО се налагат на работодателите, а не на органите на държавите членки.

(12) В член 4 от Директива 98/24/ЕО се предвижда, че при оценката на всеки риск за безопасността и здравето на работниците, който произтича от съществуването на химични агенти, работодателите трябва да получават необходимата допълнителна информация от доставчика или от други лесно достъпни източници, и че тази информация трябва да обхваща, в зависимост от случая, конкретната оценка на риска за потребителите, установен въз основа на законодателството на Съюза в областта на химичните агенти.

(13) В член 6 от Директива 98/24/ЕО се определят приоритетите на мерките, които трябва да вземе работодателят за защитата на работниците от рисковете, свързани с химични агенти на работното място. Приоритет трябва да се дава на заместването на опасното вещество, а когато това не е възможно — рискът от опасния химичен агент за безопасността и здравето на работниците на работното място трябва да бъде сведен до минимум чрез прилагане на мерки за защита и превенция. Ако не е възможно да се предотврати експозицията на опасното вещество с други средства, защитата на работниците трябва да се осигури чрез прилагане на мерки за индивидуална защита, включително лични предпазни средства.

([3]) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

(14) Като се вземат предвид методите на прилагане на биоцида и наличната информация от оценяващия орган, такива технически или организационни мерки не бяха набелязани в заявлението за разрешение на биоцида, нито по време на оценката на заявлението.

(15) Поради това Комисията счита, че биоцидът отговаря на критерия по член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, ако в разрешението и върху етикета на биоцида е посочено следното условие за употребата му: „При прилагане чрез ръчно потапяне и чрез автоматично разпръскване е необходимо да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали, които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374 (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), и защитен костюм от най-малко тип 6, както е посочено в европейски стандарт EN 13034; при прилагане чрез автоматично потапяне — да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали, които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374 (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), а при последваща ръчна обработка на прясно третираната дървесина — да се носят ръкавици, устойчиви на химикали (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374. Това не засяга прилагането от работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и на друго законодателство на Съюза в областта на здравословните и безопасни условия на труд.“

(16) Ако обаче заявителят за разрешение набележи ефективни технически или организационни мерки и разрешаващият орган е съгласен, че тези мерки водят до еквивалентна или по-висока степен на намаляване на експозицията, или ако самият разрешаващ орган набележи мерки, които водят до еквивалентна или по-висока степен на намаляване на експозицията, тези мерки следва да заменят носенето на лични предпазни средства и следва да бъдат посочени в разрешението и върху етикета на биоцида.

(17) На 15 февруари 2021 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи писмени бележки в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Заявителят на представи бележки.

(18) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът, обозначен в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-XP022475-16, отговаря на условието по член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, ако в разрешението и върху етикета на биоцида е посочено следното условие за употребата му: „При прилагане чрез ръчно потапяне и чрез автоматично разпръскване е необходимо да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали, които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374 (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), и защитен костюм от най-малко тип 6, както е посочено в европейски стандарт EN 13034; при прилагане чрез автоматично потапяне — да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали, които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374 (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), а при последваща ръчна обработка на прясно третираната дървесина — да се носят ръкавици, устойчиви на химикали (притежателят на разрешението да посочи в информацията за продукта материала, от който са направени ръкавиците), които да отговарят на изискванията на европейски стандарт EN 374. Това не засяга прилагането от работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и на друго законодателство на Съюза в областта на здравословните и безопасни условия на труд.“

Когато обаче заявителят за разрешение набележи ефективни технически или организационни мерки и разрешаващият орган е съгласен, че тези мерки водят до степен на намаляване на експозицията, еквивалентна на или по-висока от постигнатата чрез носене на предпазните средства, упоменати в първа алинея, или ако самият разрешаващ орган набележи такива мерки, които водят до еквивалентна или по-висока степен на намаляване на експозицията в сравнение с намаляването, постигнато чрез носене на предпазните средства, упоменати в първа алинея, тези мерки се използват вместо въпросните лични предпазни средства и се посочват в разрешението и върху етикета на биоцида. В такъв случай задължението за посочване на условието за употребата на биоцида, установено в първа алинея, не се прилага.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 25 май 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията