PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/866

ze dne 25. května 2022

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro udělení povolení biocidního přípravku Primer PIP v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2022) 3318)

(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 11. března 2016 předložila společnost Lanxess Deutschland GmbH (dále jen „žadatel“) v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012 Francii žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku Primer PIP (dále jen „biocidní přípravek“). Uvedený biocidní přípravek je konzervační přípravek pro dřevo typu 8 určený k preventivnímu ošetření proti dřevozbarvujícím houbám, dřevokazným houbám *Basidiomycetes* a dřevokazným broukům (larvám). Biocidní přípravek je aplikován ručním máčením, automatizovaným máčením nebo automatizovaným postřikem a jako účinné látky obsahuje propikonazol, IPBC a permethrin. Německo je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(2) Dne 9. března 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 k tomu, aby bylo zajištěno bezpečné nakládání s biocidním přípravkem, je při aplikaci ručním máčením a automatizovaným postřikem nutno používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic odolných vůči chemickým látkám splňujících požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a kombinézy alespoň typu 6 podle evropské normy EN 13034, při aplikaci automatizovaným máčením je nutno používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic odolných vůči chemickým látkám splňujících požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a při následném ručním zpracování čerstvě ošetřeného dřeva je nutno používat rukavice odolné vůči chemickým látkám splňující požadavky evropské normy EN 374. Podle Francie uplatňování technických a organizačních opatření v souladu se směrnicí Rady 98/24/ES ([2]) jako možná náhrada za používání 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, předložilo dne 28. října 2020 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 ([3]) 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 nepřijatelné 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) zmíněného nařízení spolu s ostatními podmínkami uvedenými v článku 19 zmíněného nařízení má příslušné orgány nebo Komisi dovést k rozhodnutí o tom, zda má být biocidní přípravek povolen, či nikoli. 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 případu.

(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) zmíněného nařízení 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. Ze zmíněných 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 sníženo na minimum použitím ochranných a preventivních opatření. Pokud není možné zabránit expozici nebezpečné látce jinými prostředky, musí být ochrana zaměstnanců zajištěna použitím opatření individuální ochrany, včetně osobních ochranných prostředků.

([3]) 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 metod 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 aplikaci ručním máčením a automatizovaným postřikem je nutno používat ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám splňující požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a kombinézu alespoň typu 6 podle evropské normy EN 13034, při aplikaci automatizovaným máčením je nutno používat ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám splňující požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a při následném ručním zpracování čerstvě ošetřeného dřeva je nutno používat rukavice odolné vůči chemickým látkám splňující požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku). 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 identifikuje účinná technická nebo organizační opatření a povolující orgán souhlasí, že tato opatření vedou k rovnocenné nebo vyšší úrovni snížení expozice, nebo povolující orgán sám identifikuje 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 15. února 2021 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Žadatel žádné připomínky nepředložil.

(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-XP022475-16 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 aplikaci ručním máčením a automatizovaným postřikem je nutno používat ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám splňující požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a kombinézu alespoň typu 6 podle evropské normy EN 13034, při aplikaci automatizovaným máčením je nutno používat ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám splňující požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) a při následném ručním zpracování čerstvě ošetřeného dřeva je nutno používat rukavice odolné vůči chemickým látkám (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku) splňující požadavky evropské normy EN 374. 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 identifikuje technická nebo organizační opatření a povolující orgán souhlasí, že tato opatření dosahují rovnocenné nebo vyšší úrovně snížení expozice, než je snížení dosažené používáním ochranných prostředků uvedených v prvním pododstavci, nebo povolující orgán sám identifikuje taková opatření vedoucí k rovnocenné nebo vyšší úrovni snížení expozice, než je snížení dosažené používáním ochranných prostředků uvedených v prvním pododstavci, použijí se místo daných osobních ochranných prostředků zmíněná opatření a uvedou se v povolení a na označení biocidního přípravku. V takovém případě neplatí povinnost uvést podmínku týkající se používání biocidního přípravku stanovenou v prvním pododstavci.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 25. května 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise