KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/866

af 25. maj 2022

om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Primer PIP i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2022) 3318)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 11. marts 2016 fremsendte virksomheden Lanxess Deutschland GmbH (»ansøgeren«) en ansøgning til Frankrig om parallel gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af det biocidholdige produkt Primer PIP (»det biocidholdige produkt«). Det biocidholdige produkt er et træbeskyttelsesmiddel af produkttype 8 til brug ved forebyggende behandling mod træmisfarvende svampe, trænedbrydende basidiomyceter og træborende biller (larver). Det biocidholdige produkt påføres ved manuel dypning, automatiseret dypning eller automatiseret sprøjtning og indeholder aktivstofferne propiconazol, IPBC og permethrin. Tyskland er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Frankrig den 9. marts 2020 koordinationsgruppen en indsigelse og fremførte, at de betingelser for godkendelse, som Tyskland har fastsat, ikke sikrer, at det biocidholdige produkt opfylder kriteriet i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii). Frankrig vurderer, at for at sikre en sikker håndtering af det biocidholdige produkt, kræves det, at der ved påføring ved manuel dypning og automatiseret sprøjtning bæres personlige værnemidler bestående af kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet) og beskyttelsesdragt af som minimum type 6, jf. den europæiske standard EN 13034, at der ved påføring ved automatiseret dypning bæres personlige værnemidler bestående af kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet), og at der ved efterfølgende manuel behandling af det nyligt behandlede træ bæres kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374. Anvendelsen af tekniske og organisatoriske foranstaltninger i henhold til Rådets direktiv 98/24/EF ([2]) som en mulig erstatning for at bære personlige værnemidler sikrer ifølge Frankrig ikke tilstrækkelig beskyttelse, hvis disse foranstaltninger ikke specificeres og evalueres i vurderingen af det biocidholdige produkt.

(3) Tyskland vurderer, at der i direktiv 98/24/EF er etableret en prioriteret rækkefølge af forskellige risikobegrænsende foranstaltninger til at beskytte arbejdstagere, og anvendelsen af tekniske og organisatoriske foranstaltninger prioriteres frem for at bære personlige værnemidler ved anvendelsen af det biocidholdige produkt. Tyskland vurderer, at det i henhold til nævnte direktiv er op til arbejdsgiveren at beslutte, hvilke tekniske og organisatoriske foranstaltninger der skal anvendes, og da der findes en bred vifte af sådanne foranstaltninger, kan det ikke lade sig gøre at beskrive og evaluere foranstaltningerne i godkendelsen af det biocidholdige produkt.

(4) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Tyskland den 28. oktober 2020 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Tyskland redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

(5) I henhold til artikel 2, stk. 3, litra b) og c), i forordning (EU) nr. 528/2012 berører nævnte forordning ikke Rådets direktiv 89/391/EØF ([3]) og direktiv 98/24/EF.

(6) I henhold til artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012 er et af kriterierne for godkendelse, at det biocidholdige produkt ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed.

(7) I henhold til punkt 9 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal anvendelsen af de fælles principper, der er fastsat i nævnte bilag, til vurdering af dossierer for biocidholdige produkter, som der henvises til i artikel 19, stk. 1, litra b), i nævnte forordning, sammen med de andre betingelser, der er fastsat i artikel 19, føre til, at de kompetente myndigheder eller Kommissionen afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes. En sådan godkendelse kan omfatte restriktioner for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller andre betingelser.

(8) I henhold til punkt 18, litra d), i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal den risikovurdering af produktet, der udføres, afgøre, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og miljøet både under den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værst tænkelige tilfælde.

(9) I henhold til punkt 56, stk. 2, i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 er en af de konklusioner, som vurderingsorganet skal nå frem til i forbindelse med fastlæggelse af, om kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i nævnte forordning er opfyldt, at det biocidholdige produkt på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger kan opfylde kriterierne.

(10) I henhold til punkt 62 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal vurderingsorganet, hvor det er relevant, konkludere, at kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i nævnte forordning kun kan opfyldes ved anvendelse af forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, herunder udformning af arbejdsprocesser, konstruktionsmæssige forskrifter, brug af passende udstyr og materialer, anvendelse af kollektive beskyttelsesforanstaltninger og, hvor eksponering ikke kan forhindres på anden vis, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere.

(11) Det angives dog ikke i punkt 62 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012, at den vurdering, der fører til konklusionen om, at kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i nævnte forordning kun kan opfyldes ved anvendelse af forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, skal udføres i overensstemmelse med direktiv 98/24/EF. Det fastsættes heller ikke, at direktivet ikke finder anvendelse. Derfor bør det ikke udledes af disse bestemmelser, at direktiv 98/24/EF ikke finder anvendelse. De relevante forpligtelser, som er fastsat i direktiv 98/24/EF, pålægges desuden arbejdsgivere og ikke myndighederne i medlemsstaterne.

(12) I henhold til artikel 4 i direktiv 98/24/EF skal arbejdsgiveren i forbindelse med vurderingen af enhver risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, der skyldes tilstedeværelsen af kemiske agenser, skaffe yderligere oplysninger fra leverandøren eller fra andre let tilgængelige kilder, og disse oplysninger skal, hvor det er relevant, omfatte den specifikke vurdering af risikoen for brugerne på grundlag af EU-lovgivningen om kemiske agenser.

(13) I artikel 6 i direktiv 98/24/EF fastsættes prioriteringen af de foranstaltninger, der skal træffes af arbejdsgiveren for at beskytte arbejdstagerne mod de risici, der er ved tilstedeværelsen af kemiske agenser på arbejdspladsen. Arbejdsgiveren skal prioritere at erstatte den farlige kemiske agens, og når dette ikke er muligt, skal risikoen for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed ved en farlig kemisk agens reduceres til et minimum, idet der træffes foranstaltninger til beskyttelse og forebyggelse. Hvis det ikke er muligt at undgå at eksponere arbejdstagerne for den farlige kemiske agens ved andre metoder, skal beskyttelse af arbejdstagerne sikres ved anvendelse af individuelle beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler.

([3]) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

(14) Under hensyntagen til anvendelsesmetoderne for det biocidholdige produkt og de tilgængelige oplysninger fra vurderingsorganet er der ikke identificeret sådan nogle tekniske eller organisatoriske foranstaltninger i ansøgningen om godkendelse af det biocidholdige produkt, heller ikke under vurderingen af denne ansøgning.

(15) Derfor vurderer Kommissionen, at det biocidholdige produkt opfylder kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, såfremt følgende betingelse angående dets anvendelse indgår i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket: »Det kræves, at der ved påføring ved manuel dypning og automatiseret sprøjtning bæres kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet) og beskyttelsesdragt af som minimum type 6, jf. den europæiske standard EN 13034, at der ved påføring ved automatiseret dypning bæres personlige kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet), og at der ved efterfølgende manuel behandling af det nyligt behandlede træ bæres kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet). Dette berører ikke arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen«.

(16) Hvis ansøgeren identificerer effektive tekniske eller organisatoriske foranstaltninger, og godkendelsesmyndigheden er enig i, at sådanne foranstaltninger fører til en tilsvarende eller bedre reduktion af eksponering, eller hvis godkendelsesmyndigheden selv identificerer foranstaltninger, der fører til en tilsvarende eller bedre reduktion af eksponering, bør disse foranstaltninger dog erstatte anvendelsen af personlige værnemidler, og de bør specificeres i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket.

(17) Den 15. februar 2021 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgeren fremsatte ikke bemærkninger.

(18) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt, der er identificeret ved sagsnummer BC-XP022475-16 i registret over biocidholdige produkter, opfylder kriterium iii) i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, såfremt følgende betingelse angående dets anvendelse indgår i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket: »Det kræves, at der ved påføring ved manuel dypning og automatiseret sprøjtning bæres kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet) og beskyttelsesdragt af som minimum type 6, jf. den europæiske standard EN 13034, at der ved påføring ved automatiseret dypning bæres kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet), og at der ved efterfølgende manuel behandling af det nyligt behandlede træ bæres kemisk resistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN 374 (handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet). Dette berører ikke arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen«.

Hvis ansøgeren identificerer effektive tekniske eller organisatoriske foranstaltninger, og godkendelsesmyndigheden er enig i, at der ved sådanne foranstaltninger opnås en tilsvarende eller bedre reduktion af eksponering sammenlignet med den reduktion af eksponering, der opnås ved anvendelse af værnemidler i henhold til stk. 1, eller hvis godkendelsesmyndigheden selv identificerer sådanne foranstaltninger, der fører til en tilsvarende eller bedre reduktion af eksponering sammenlignet med den reduktion af eksponering, der opnås ved anvendelse af værnemidler i henhold til stk. 1, skal nævnte foranstaltninger dog erstatte anvendelsen af de pågældende personlige værnemidler og specificeres i godkendelsen og på det biocidholdige produkts etiket. I dette tilfælde finder forpligtelsen om at inkludere betingelsen angående anvendelsen af det biocidholdige produkt i henhold til stk. 1 ikke anvendelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen