DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/866 DER KOMMISSION

vom 25. Mai 2022

in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt Primer PIP gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 3318)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 11. März 2016 stellte das Unternehmen Lanxess Deutschland GmbH (im Folgenden „Antragsteller") gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Frankreich einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozidprodukts Primer PIP (im Folgenden „Biozidprodukt"). Das Biozidprodukt ist ein Holzschutzmittel der Produktart 8 zur vorbeugenden Behandlung gegen holzverfärbende Pilze, holzzerstörende Basidiomyceten und Holzbohrkäfer (Larven). Das Biozidprodukt wird durch manuelles Eintauchen, automatisches Eintauchen oder automatisches Sprühen verwendet und enthält als Wirkstoffe Propiconazol, IPBC und Permethrin. Deutschland ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.

(2) Am 9. März 2020 übermittelte Frankreich gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Koordinierungsgruppe Einwände, denen zufolge die von Deutschland für die Zulassung vorgeschriebenen Bedingungen nicht gewährleisten, dass das Biozidprodukt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Verordnung erfüllt. Frankreich vertritt die Auffassung, dass zur Gewährleistung der sicheren Handhabung des Biozidprodukts das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung, bestehend aus chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) und einem Schutzanzug, mindestens des Typs-6 gemäß der Europäischen Norm EN 13034, für die Verwendung durch manuelles Eintauchen und automatisches Sprühen erforderlich sei, dass das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung, bestehend aus chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) für die Verwendung durch automatisches Eintauchen erforderlich sei und dass das Tragen von chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen für die anschließende manuelle Verarbeitung des frisch behandelten Holzes erforderlich sei. Frankreich zufolge kann die Ergreifung technischer und organisatorischer Maßnahmen im Sinne der Richtlinie 98/24/EG des Rates ([2]) als möglicher Ersatz für das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung keinen ausreichenden Schutz gewährleisten, wenn diese Maßnahmen nicht im Rahmen der Bewertung des Biozidprodukts spezifiziert und bewertet werden.

(3) Deutschland ist der Auffassung, dass die Richtlinie 98/24/EG die bevorzugte Rangfolge verschiedener Risikobegrenzungsmaßnahmen zum Schutz von Arbeitnehmern vorgebe und der Ergreifung technischer und organisatorischer Maßnahmen bei der Handhabung des Biozidprodukts Priorität vor dem Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung einräume. Deutschland zufolge hat gemäß der genannten Richtlinie der Arbeitgeber darüber zu entscheiden, welche technischen und organisatorischen Maßnahmen zu ergreifen sind, und angesichts der breiten Palette solcher Maßnahmen sei es nicht praktikabel, die Maßnahmen in der Zulassung des Biozidprodukts zu beschreiben und zu bewerten.

(4) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste Deutschland am 28. Oktober 2020 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Es übermittelte ihr gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

(5) Gemäß Artikel 2 Absatz 3 Buchstaben b und c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt die genannte Verordnung unbeschadet der Richtlinie 89/391/EWG des Rates ([3]) und der Richtlinie 98/24/EG.

(6) In Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist als eine der Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung festgelegt, dass das Biozidprodukt weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände unannehmbare Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben darf.

(7) Gemäß Anhang VI Nummer 9 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 soll die Anwendung der in dem genannten Anhang dargelegten gemeinsamen Grundsätze für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung in Verbindung mit den übrigen Bedingungen nach deren Artikel 19 dazu führen, dass die zuständigen Behörden oder die Kommission entscheiden, ob ein Biozidprodukt zugelassen werden kann. Eine solche Zulassung kann Anwendungsbeschränkungen für das Biozidprodukt oder sonstige Auflagen enthalten.

(8) Gemäß Anhang VI Nummer 18 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden mit der Risikobewertung des Produkts die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt sowohl bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozidprodukts als auch in einer realistischen Worst-case-Situation bestimmt.

(9) Gemäß Anhang VI Nummer 56 Unterpunkt 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann die bewertende Stelle bei der Feststellung der Übereinstimmung mit den Kriterien nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung unter anderem zu der Schlussfolgerung gelangen, dass das Biozidprodukt vorbehaltlich besonderer Bedingungen/Einschränkungen die Kriterien erfüllen kann.

(10) Gemäß Anhang VI Nummer 62 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hat die bewertende Stelle gegebenenfalls den Schluss zu ziehen, dass das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Verordnung nur bei Anwendung von Präventiv- und Schutzmaßnahmen erfüllt werden kann, und zwar in Bezug auf die Gestaltung der Arbeitsabläufe, technische Schutzmaßnahmen, die Verwendung angemessener Ausrüstung und Materialien, die Anwendung kollektiver Schutzmaßnahmen und — wenn die Exposition auf anderem Wege nicht verhindert werden kann — die Anwendung individueller Schutzmaßnahmen, so z. B. das Tragen einer persönlicher Schutzausrüstung wie Atemgeräte, Atemschutzmasken, Overalls, Handschuhe und Schutzbrillen, um die Exposition für berufsmäßige Verwender zu verringern.

(11) In Anhang VI Nummer 62 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist jedoch nicht festgelegt, dass die Bewertung, die zu der Schlussfolgerung führt, dass das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Verordnung nur bei Anwendung von Präventiv- und Schutzmaßnahmen erfüllt werden kann, im Einklang mit der Richtlinie 98/24/EG erfolgen muss. Ebenso wenig ist dort ausdrücklich festgelegt, dass die genannte Richtlinie keine Anwendung findet. Daher sollte aus diesen Bestimmungen nicht geschlossen werden, dass die Richtlinie 98/24/EG nicht gilt. Außerdem obliegen die einschlägigen Pflichten aus der Richtlinie 98/24/EG nicht den Behörden der Mitgliedstaaten, sondern den Arbeitgebern.

(12) Gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG müssen sich Arbeitgeber zur Bewertung des Risikos für Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer durch das Vorhandensein chemischer Arbeitsstoffe die erforderlichen zusätzlichen Informationen beim Lieferanten oder aus anderen ohne Weiteres verfügbaren Quellen beschaffen; gegebenenfalls gehört zu diesen Informationen auch die besondere Bewertung des Risikos für die Verwender, die auf der Grundlage von Unionsvorschriften für chemische Stoffe erstellt wird.

(13) Artikel 6 der Richtlinie 98/24/EG legt die Rangfolge der Maßnahmen fest, die der Arbeitgeber zum Schutz der Arbeitnehmer gegen die Risiken im Zusammenhang mit chemischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit zu ergreifen hat. Priorität ist der Substitution des gefährlichen Stoffs einzuräumen; sollte dies nicht möglich sein, muss das von einem gefährlichen chemischen Arbeitsstoff ausgehende Risiko für Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit durch die Anwendung von Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen auf ein Mindestmaß verringert werden. Kann die Exposition gegenüber dem gefährlichen Stoff nicht durch andere Mittel verhindert werden, so ist der Schutz der Arbeitnehmer durch individuelle Schutzmaßnahmen, die auch eine persönliche Schutzausrüstung umfassen, zu gewährleisten.

([3]) Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

(14) Unter Berücksichtigung der Anwendungsmethoden des Biozidprodukts und der von der bewertenden Stelle verfügbaren Informationen wurden solche technischen oder organisatorischen Maßnahmen weder im Antrag auf Zulassung des Biozidprodukts noch während der Bewertung des genannten Antrags identifiziert.

(15) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass das Biozidprodukt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, sofern folgende Verwendungsbedingung in die Zulassung und in das Etikett des Biozidprodukts aufgenommen wird: „Das Tragen von chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) und einem Schutzanzug, mindestens des Typs-6 gemäß der Europäischen Norm EN 13034, ist für die Verwendung durch manuelles Eintauchen und automatisches Sprühen erforderlich; das Tragen von chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) ist für die Verwendung durch automatisches Eintauchen erforderlich und das Tragen von chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) ist für die anschließende manuelle Verarbeitung des frisch behandelten Holzes erforderlich. Dies gilt unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Unionsvorschriften im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz durch die Arbeitgeber."

(16) Falls jedoch der Antragsteller wirksame technische oder organisatorische Maßnahmen identifiziert und die Zulassungsbehörde darin übereinstimmt, dass diese Maßnahmen zu einer gleichwertigen oder stärkeren Expositionsminderung führen, oder die Zulassungsbehörde selbst Maßnahmen identifiziert, die zu einer gleichwertigen oder stärkeren Expositionsminderung führen, sollten diese Maßnahmen das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung ersetzen und sowohl in der Zulassung als auch auf dem Etikett des Biozidprodukts angegeben werden.

(17) Am 15. Februar 2021 gab die Kommission dem Antragsteller gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Gelegenheit, schriftlich Stellung zu nehmen. Der Antragsteller hat keine Stellungnahme abgegeben.

(18) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das mit der Nummer BC-XP022475-16 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt erfüllt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sofern folgende Verwendungsbedingung in die Zulassung und in das Etikett des Biozidprodukts aufgenommen wird: „Das Tragen von chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) und einem Schutzanzug, mindestens des Typs-6 gemäß der Europäischen Norm EN 13034, ist für die Verwendung durch manuelles Eintauchen und automatisches Sprühen erforderlich; das Tragen von chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) ist für die Verwendung durch automatisches Eintauchen erforderlich und das Tragen von chemikalienbeständigen, den Anforderungen der Europäischen Norm EN 374 entsprechenden Schutzhandschuhen (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) ist für die anschließende manuelle Verarbeitung des frisch behandelten Holzes erforderlich. Dies gilt unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Unionsvorschriften im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz durch die Arbeitgeber."

Falls jedoch der Antragsteller technische oder organisatorische Maßnahmen identifiziert und die Zulassungsbehörde darin übereinstimmt, dass diese Maßnahmen die Exposition in gleichem Maße oder stärker mindern wie bzw. als das Tragen der in Absatz 1 genannten Schutzausrüstung, oder die Zulassungsbehörde selbst solche Maßnahmen identifiziert, die dazu führen, dass die Exposition in gleichem Maße oder stärker gemindert wird wie bzw. als das Tragen der in Absatz 1 genannten Schutzausrüstung, ersetzen diese Maßnahmen das Tragen der genannten persönlichen Schutzausrüstung und werden sowohl in der Zulassung als auch auf dem Etikett des Biozidprodukts angegeben. In diesem Fall entfällt die Verpflichtung zur Aufnahme der Verwendungsbedingung für das Biozidprodukt gemäß Absatz 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. Mai 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission