PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/866

od 25. svibnja 2022.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda Primer PIP u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 3318)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Lanxess Deutschland GmbH („podnositelj zahtjeva") Francuskoj je 11. ožujka 2016. u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 podnijelo zahtjev za usporedno međusobno priznavanje biocidnog proizvoda Primer PIP („biocidni proizvod"). Riječ je o sredstvu za zaštitu drva vrste proizvoda 8 koje se upotrebljava za preventivno tretiranje protiv lignikolnih gljiva promjene boje drva, stapčara (*Basidiomycota*) koje uništavaju drvo i ksilofagnih kukaca (ličinki). Taj biocidni proizvod primjenjuje se ručnim uranjanjem, automatiziranim uranjanjem ili automatiziranim prskanjem, a kao aktivne tvari sadržava propikonazol, IPBC i permetrin. Njemačka je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Francuska je 9. ožujka 2020. koordinacijskoj skupini uputila prigovore, u kojima je navela da uvjeti za odobrenje koje je utvrdila Njemačka ne osiguravaju da biocidni proizvod ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. te uredbe. Da bi se zajamčilo sigurno rukovanje dotičnim biocidnim proizvodom, Francuska smatra da je za primjenu ručnim uranjanjem i automatiziranim prskanjem obvezno nošenje osobne zaštitne opreme koja se sastoji od zaštitnih rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu) i kombinezona barem tipa 6 kako je specificiran u europskoj normi EN 13034, da je za primjenu automatiziranim uranjanjem obvezno nošenje osobne zaštitne opreme koja se sastoji od zaštitnih rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu) te da je za naknadnu ručnu obradu svježe tretiranog drva obvezno nošenje rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374. Prema mišljenju Francuske, primjena tehničkih i organizacijskih mjera u skladu s Direktivom Vijeća 98/24/EZ ([2]) kao moguća zamjena za nošenje osobne zaštitne opreme ne pruža odgovarajuću zaštitu ako te mjere nisu navedene i ocijenjene pri ocjenjivanju biocidnog proizvoda.

(3) Njemačka smatra da je Direktivom 98/24/EZ utvrđen redoslijed prioriteta za različite mjere za smanjenje rizika za zaštitu radnika te da je za uporabu tog biocidnog proizvoda primjeni tehničkih i organizacijskih mjera dana prednost pred nošenjem osobne zaštitne opreme. Stajalište je Njemačke da u skladu s tom direktivom poslodavac odlučuje koje tehničke i organizacijske mjere treba primjenjivati, a s obzirom na to da postoji cijeli niz takvih mjera, nije izvedivo opisati i ocijeniti mjere u odobrenju biocidnog proizvoda.

(4) Budući da u okviru koordinacijske skupine nije postignut dogovor, Njemačka je 28. listopada 2020. na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 neriješeni prigovor uputila Komisiji. Pritom je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. Ta izjava proslijeđena je uključenim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

(5) Člankom 2. stavkom 3. točkama (b) i (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 utvrđeno je da se tom uredbom ne dovode u pitanje Direktiva Vijeća 89/391/EEZ ([3]) i Direktiva 98/24/EZ.

(6) U članku 19. stavku 1. točki (b) podtočki iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 navodi se da je jedan od uvjeta za davanje odobrenja taj da biocidni proizvod kao takav i njegovi ostaci nemaju neprihvatljivih učinaka za zdravlje ljudi.

(7) U točki 9. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 navodi se da primjena jedinstvenih načela utvrđenih u tom prilogu za ocjenjivanje dokumentacije o biocidnim proizvodima iz članka 19. stavka 1. točke (b) te uredbe, kada su povezana s ostalim uvjetima iz njezina članka 19., omogućava nadležnim tijelima ili Komisiji da odluče hoće li ili neće odobriti biocidni proizvod. Takvo odobrenje može sadržavati ograničenja za uporabu biocidnog proizvoda ili druge uvjete.

(8) U točki 18. podtočki (d) Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 navodi se da se procjenom rizika koja se vrši za određeni proizvod utvrđuju mjere potrebne za zaštitu ljudi, životinja i okoliša tijekom predviđene normalne uporabe biocidnog proizvoda i u slučaju najgoreg mogućeg ishoda.

(9) U točki 56. podtočki 2. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 kao jedan od mogućih zaključaka koje tijelo za ocjenjivanje donosi pri utvrđivanju usklađenosti s uvjetima iz članka 19. stavka 1. točke (b) te uredbe navodi se taj da biocidni proizvod može zadovoljiti uvjete uz određene uvjete/ograničenja.

(10) U točki 62. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 navodi se da tijelo za ocjenjivanje, prema potrebi, donosi zaključak da uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. te uredbe može biti ispunjen jedino uz primjenu preventivnih i zaštitnih mjera uključujući oblikovanje radnih postupaka, tehničke nadzore, upotrebu odgovarajuće opreme i materijala, primjenu zajedničkih zaštitnih mjera i, ako se izloženost ne može spriječiti drugim sredstvima, primjenu pojedinačnih zaštitnih mjera, uključujući i nošenje osobne zaštitne opreme kao što su respiratori, maske za disanje, kombinezoni, rukavice i zaštitne naočale, kako bi se smanjila izloženost za profesionalne radnike.

(11) Međutim, točkom 62. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 nije utvrđeno da se ocjenjivanje koje dovodi do zaključka da uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. te uredbe može biti ispunjen jedino uz primjenu preventivnih i zaštitnih mjera mora provesti u skladu s Direktivom 98/24/EZ. Njome nije izričito utvrđeno ni da se ta direktiva ne primjenjuje. Stoga se na temelju tih odredaba ne bi trebalo zaključiti da se Direktiva 98/24/EZ ne primjenjuje. Nadalje, relevantne obveze iz Direktive 98/24/EZ nameću se poslodavcima, a ne tijelima država članica.

(12) Člankom 4. Direktive 98/24/EZ utvrđeno je da za ocjenu bilo kojeg rizika za sigurnost i zdravlje radnika zbog prisutnosti kemijskih sredstava poslodavci trebaju pribaviti dodatne potrebne informacije od dobavljača ili iz drugih dostupnih izvora te da, prema potrebi, te informacije trebaju sadržavati posebnu ocjenu rizika za korisnike, koja se utvrđuje na temelju zakonodavstva Unije o kemijskim sredstvima.

(13) Člankom 6. Direktive 98/24/EZ propisan je redoslijed prioriteta za mjere koje poslodavac treba poduzeti radi zaštite radnika od rizika na radu povezanih s kemijskim sredstvima. Prednost treba dati zamjeni opasne tvari, a kada to nije moguće, rizik od opasnog kemijskog sredstva za sigurnost i zdravlje radnika na radu treba smanjiti na minimum primjenom sigurnosnih i preventivnih mjera. Ako se izloženost opasnoj tvari ne može spriječiti drugim sredstvima, zaštitu radnika treba osigurati primjenom individualnih sigurnosnih mjera, uključujući osobnu zaštitnu opremu.

([3]) Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

(14) S obzirom na načine primjene biocidnog proizvoda i informacije koje je dostavilo tijelo za ocjenjivanje, takve tehničke ili organizacijske mjere nisu utvrđene ni u zahtjevu za odobrenje biocidnog proizvoda ni pri ocjenjivanju tog zahtjeva.

(15) Komisija stoga smatra da biocidni proizvod ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 ako je u odobrenju i na deklaraciji biocidnog proizvoda naveden sljedeći uvjet u vezi s njegovom uporabom: „Za primjenu ručnim uranjanjem i automatiziranim prskanjem obvezno je nošenje zaštitnih rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu) i kombinezona barem tipa 6 kako je specificiran u europskoj normi EN 13034, za primjenu automatiziranim uranjanjem obvezno je nošenje zaštitnih rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu), a za naknadnu ručnu obradu svježe tretiranog drva obvezno je nošenje rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu). Time se ne dovodi u pitanje primjena od strane poslodavaca Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu.”.

(16) Međutim, ako podnositelj zahtjeva za odobrenje utvrdi djelotvorne tehničke ili organizacijske mjere te se tijelo koje izdaje odobrenje složi da se njima postiže jednako ili veće smanjenje izloženosti ili ako tijelo koje izdaje odobrenje samo utvrdi mjere kojima se postiže jednako ili veće smanjenje izloženosti, nošenje osobne zaštitne opreme trebalo bi zamijeniti tim mjerama te bi one trebale biti navedene u odobrenju i na deklaraciji biocidnog proizvoda.

(17) Komisija je 15. veljače 2021. omogućila podnositelju zahtjeva da dostavi pismene primjedbe u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Podnositelj zahtjeva nije dostavio primjedbe.

(18) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Biocidni proizvod naveden pod brojem predmeta BC-XP022475-16 u registru biocidnih proizvoda ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 ako je u odobrenju i na deklaraciji biocidnog proizvoda naveden sljedeći uvjet u vezi s njegovom uporabom: „Za primjenu ručnim uranjanjem i automatiziranim prskanjem obvezno je nošenje zaštitnih rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu) i kombinezona barem tipa 6 kako je specificiran u europskoj normi EN 13034, za primjenu automatiziranim uranjanjem obvezno je nošenje zaštitnih rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu), a za naknadnu ručnu obradu svježe tretiranog drva obvezno je nošenje rukavica otpornih na kemikalije koje ispunjavaju zahtjeve iz europske norme EN 374 (nositelj odobrenja treba specificirati materijal rukavica u informacijama o proizvodu). Time se ne dovodi u pitanje primjena od strane poslodavaca Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu.”.

Međutim, ako podnositelj zahtjeva za odobrenje utvrdi tehničke ili organizacijske mjere te se tijelo koje izdaje odobrenje složi da se njima postiže smanjenje izloženosti koje je jednako ili veće od smanjenja koje se postiže nošenjem zaštitne opreme iz prvog stavka ili ako tijelo koje izdaje odobrenje samo utvrdi mjere kojima se postiže smanjenje izloženosti koje je jednako ili veće od smanjenja koje se postiže nošenjem zaštitne opreme iz prvog stavka, te se mjere upotrebljavaju umjesto te osobne zaštitne opreme i navode se u odobrenju i na deklaraciji biocidnog proizvoda. U tom se slučaju ne primjenjuje obveza navođenja uvjeta u vezi s uporabom biocidnog proizvoda iz prvog stavka.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. svibnja 2022.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije