# DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/866 DELLA COMMISSIONE

## del 25 maggio 2022

## relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Primer PIP conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2022) 3318]*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'11 marzo 2016 la società Lanxess Deutschland GmbH («il richiedente») ha presentato alla Francia una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo, a norma dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, del biocida Primer PIP («il biocida»). Il biocida è un preservante del legno del tipo di prodotto 8, da utilizzare per il trattamento preventivo contro i funghi che scolorano il legno, i basidiomiceti che distruggono il legno e i coleotteri (larve) del legno. Il biocida è applicato mediante immersione manuale, immersione automatizzata o spruzzatura automatizzata e contiene propiconazolo, IPBC e permetrina quali principi attivi. La Germania è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 9 marzo 2020, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Francia ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, dichiarando che le condizioni di autorizzazione stabilite dalla Germania non garantiscono che il biocida soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del medesimo regolamento. La Francia ritiene che, al fine di garantire la manipolazione in sicurezza del biocida, l'uso di un equipaggiamento protettivo personale costituito da guanti protettivi, resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) e da una tuta almeno di tipo 6, come descritta nella norma europea EN 13034, sia necessario per l'applicazione mediante immersione manuale e spruzzatura automatizzata; l'uso di un equipaggiamento protettivo personale costituito da guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) sia necessario per l'applicazione mediante immersione automatizzata; e l'uso di guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi ai requisiti della norma europea EN 374 sia necessario per la successiva lavorazione manuale del legno appena trattato. Secondo la Francia, l'applicazione di misure tecniche e organizzative a norma della direttiva 98/24/CE del Consiglio ([2]) quale possibile sostituzione all'uso di un equipaggiamento protettivo personale non garantisce una protezione adeguata se tali misure non sono specificate e prese in considerazione nella valutazione del biocida.

(3) La Germania ritiene che, nell'ordine di preferenza delle diverse misure di attenuazione dei rischi destinate alla protezione dei lavoratori stabilito dalla direttiva 98/24/CE, l'applicazione di misure tecniche e organizzative sia prioritaria rispetto all'uso di un equipaggiamento protettivo personale per l'uso del biocida. Secondo la Germania, a norma di tale direttiva, spetta al datore di lavoro decidere quali misure tecniche e organizzative applicare e, siccome ne esistono molte, non è possibile descriverle e valutarle nell'autorizzazione del biocida.

(4) Poiché il gruppo di coordinamento non ha raggiunto alcun accordo, il 28 ottobre 2020 la Germania ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Germania ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

(5) L'articolo 2, paragrafo 3, lettere b) e c), del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che tale regolamento si applica senza pregiudizio della direttiva 89/391/CEE del Consiglio ([3]) e della direttiva 98/24/CE.

(6) L'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 indica, tra i criteri per il rilascio di un'autorizzazione, che il biocida non deve avere effetti inaccettabili, di per sé stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo.

(7) L'allegato VI, punto 9, del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede che, sulla scorta dell'applicazione dei principi comuni stabiliti in tale allegato per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento, congiuntamente alle altre condizioni di cui all'articolo 19, le autorità competenti o la Commissione decidono se un biocida può essere autorizzato o meno. Tale autorizzazione può includere restrizioni dell'uso del biocida o altre condizioni.

(8) L'allegato VI, punto 18, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che la valutazione del rischio effettuata per il prodotto consiste nel determinare le misure necessarie per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente, sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».

(9) L'allegato VI, punto 56.2), del regolamento (UE) n. 528/2012 indica che, nel determinare la conformità ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento, l'organismo di valutazione deve concludere, tra l'altro, se, fatte salve specifiche condizioni/restrizioni, il biocida può soddisfare i criteri.

(10) L'allegato VI, punto 62, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che l'organismo di valutazione deve concludere, se del caso, che il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), di tale regolamento può essere soddisfatto solo attraverso l'applicazione di misure di prevenzione e protezione, comprendenti la progettazione di processi lavorativi, controlli tecnici, l'uso di attrezzature e materiali adeguati, l'applicazione di misure di protezione collettiva e, quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, l'applicazione di misure di protezione individuali comprendenti l'uso di un equipaggiamento protettivo personale, come respiratori, maschere a filtro, tute da lavoro, guanti e occhiali di protezione, al fine di ridurre l'esposizione degli operatori professionali.

(11) L'allegato VI, punto 62, del regolamento (UE) n. 528/2012 non prevede tuttavia che la valutazione volta a concludere che il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), di tale regolamento può essere soddisfatto solo attraverso l'applicazione di misure di prevenzione e protezione debba essere effettuata conformemente alla direttiva 98/24/CE. D'altro canto non prevede esplicitamente che tale direttiva non si applichi. Pertanto da tali disposizioni non si può dedurre che la direttiva 98/24/CE non si applichi. Inoltre gli obblighi pertinenti ai sensi della direttiva 98/24/CE sono imposti ai datori di lavoro e non alle autorità degli Stati membri.

(12) L'articolo 4 della direttiva 98/24/CE prevede che, ai fini della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di agenti chimici, i datori di lavoro ricevano le informazioni supplementari necessarie dal fornitore o da altre fonti direttamente accessibili e che, ove opportuno, tali informazioni comprendano la valutazione specifica relativa ai rischi per gli utilizzatori elaborata sulla base della normativa dell'Unione sugli agenti chimici.

(13) L'articolo 6 della direttiva 98/24/CE stabilisce l'ordine di priorità delle misure che il datore di lavoro deve adottare per la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici sul luogo di lavoro. In via prioritaria si ricorre alla sostituzione della sostanza pericolosa e, laddove ciò non sia possibile, occorre ridurre il rischio derivante da un agente chimico pericoloso per la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro mediante l'applicazione di misure di protezione e di prevenzione. Se non è possibile evitare l'esposizione alla sostanza pericolosa con altri mezzi, la protezione dei lavoratori deve essere garantita mediante l'applicazione di misure di protezione individuale comprendenti l'uso di un equipaggiamento protettivo personale.

([3]) Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

(14) Tenendo conto dei metodi di applicazione del biocida e delle informazioni rese disponibili dall'organismo di valutazione, non sono state individuate misure tecniche o organizzative di questo tipo nella domanda di autorizzazione del biocida, né durante la valutazione di tale domanda.

(15) La Commissione ritiene pertanto che il biocida soddisfi il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché l'autorizzazione e l'etichetta del biocida rechino la seguente condizione relativa all'uso: «L'uso di guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) e di una tuta almeno di tipo 6, come descritta nella norma europea EN 13034, è necessario per l'applicazione mediante immersione manuale e spruzzatura automatizzata; l'uso di guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) è necessario per l'applicazione mediante immersione automatizzata; e l'uso di guanti resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) è necessario per la successiva lavorazione manuale del legno appena trattato. Ciò non pregiudica l'applicazione da parte dei datori di lavoro della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro».

(16) Se tuttavia il richiedente l'autorizzazione individua misure tecniche od organizzative efficaci e l'autorità competente per l'autorizzazione concorda sul fatto che tali misure determinano un livello di riduzione dell'esposizione equivalente o superiore, o la stessa autorità competente per l'autorizzazione individua misure che determinano un livello di riduzione dell'esposizione equivalente o superiore, dette misure dovrebbero sostituire l'uso dell'equipaggiamento protettivo personale e dovrebbero essere specificate nell'autorizzazione e sull'etichetta del biocida.

(17) Il 15 febbraio 2021 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il richiedente non ha presentato osservazioni.

(18) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il biocida identificato con il numero BC-XP022475-16 nel registro per i biocidi soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché l'autorizzazione e l'etichetta del biocida rechino la seguente condizione relativa all'uso: «L'uso di guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) e di una tuta almeno di tipo 6, come descritta nella norma europea EN 13034, è necessario per l'applicazione mediante immersione manuale e spruzzatura automatizzata; l'uso di guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) è necessario per l'applicazione mediante immersione automatizzata; e l'uso di guanti resistenti alle sostanze chimiche e conformi ai requisiti della norma europea EN 374 (il titolare dell'autorizzazione deve specificare il materiale dei guanti nelle informazioni sul prodotto) è necessario per la successiva lavorazione manuale del legno appena trattato. Ciò non pregiudica l'applicazione da parte dei datori di lavoro della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.»

Tuttavia, qualora il richiedente l'autorizzazione individui misure tecniche od organizzative e l'autorità competente per l'autorizzazione concordi sul fatto che tali misure conseguono un livello di riduzione dell'esposizione equivalente o superiore rispetto alla riduzione ottenuta mediante l'uso dell'equipaggiamento protettivo di cui al primo comma, o la stessa autorità competente per l'autorizzazione individui misure che determinano un livello di riduzione dell'esposizione equivalente o superiore rispetto alla riduzione ottenuta mediante l'uso dell'equipaggiamento protettivo cui al primo comma, tali misure sono adottate in sostituzione di detto equipaggiamento protettivo personale e sono specificate nell'autorizzazione e sull'etichetta del biocida. In tal caso l'obbligo di indicare la condizione relativa all'uso del biocida di cui al primo comma non si applica.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 maggio 2022

*Per la Commissione*
Stella KYRIAKIDES
*Membro della Commissione*