KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/866

2022 m. gegužės 25 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Primer PIP“ autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 3318)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2016 m. kovo 11 d. bendrovė „Lanxess Deutschland GmbH“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnį pateikė Prancūzijai paraišką dėl biocidinio produkto „Primer PIP“ (toliau – biocidinis produktas) lygiagretaus tarpusavio pripažinimo. Biocidinis produktas yra 8-o tipo medienos konservantas, naudojamas prevenciniam apdorojimui nuo medienos spalvą keičiančių grybų, medieną ardančių papėdgrybių ir vabalų medgraužių (lervų). Biocidinis produktas naudojamas panardinant į jį medieną rankiniu ar automatiniu būdu arba jį purškiant automatiniu būdu ir jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų propikonazolo, IPBC ir permetrino. Vokietija yra referencinė valstybė narė, atsakinga už paraiškos vertinimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalyje;

(2) 2020 m. kovo 9 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį Prancūzija koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus, kuriuose nurodė, kad Vokietijos nustatytomis autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygomis neužtikrinama biocidinio produkto atitiktis to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytam reikalavimui. Prancūzija mano, kad, siekiant užtikrinti saugų darbą su biocidiniu produktu, panardinant į jį medieną rankiniu būdu arba jį purškiant automatiniu būdu reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose), ir bent 6-o tipo apsauginį kombinezoną, kaip nurodyta Europos standarte EN 13034, panardinant į jį medieną automatiniu būdu – dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose), o vėliau perdirbant šviežiai apdorotą medieną – dėvėti cheminėms medžiagoms atsparias pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus. Prancūzijos teigimu, vietoj dėvimų asmeninių apsaugos priemonių galimai taikant technines ir organizacines priemones pagal Tarybos direktyvą 98/24/EB ([2]), neužtikrinama tinkama apsauga, jei tos priemonės nėra nurodytos ir įvertintos biocidinio produkto vertinime;

(3) Vokietija mano, kad Direktyvoje 98/24/EB nustatyta įvairių rizikos mažinimo priemonių, skirtų darbuotojų apsaugai, pirmumo tvarka ir biocidinio produkto naudojimo tikslais pirmenybė teikiama techninių ir organizacinių priemonių taikymui, o ne asmeninių apsaugos priemonių dėvėjimui. Vokietijos teigimu, pagal tą direktyvą darbdavys turi nuspręsti, kokios techninės ir organizacinės priemonės turi būti taikomos, o kadangi tokių priemonių yra daug, jų visų neįmanoma aprašyti ir įvertinti biocidinio produkto autorizacijos liudijime;

(4) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Vokietija 2020 m. spalio 28 d. neišspręstą prieštaravimą perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį. Ji Komisijai pateikė išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir jų nesutarimo priežastis. Tas aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms bei pareiškėjui;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

(5) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 2 straipsnio 3 dalies b ir c punktuose nustatyta, kad tuo reglamentu nedaromas poveikis Tarybos direktyvai 89/391/EEB ([3]) ir Direktyvai 98/24/EB;

(6) vienas iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimo kriterijų yra tai, kad nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia nepriimtino poveikio žmonių sveikatai;

(7) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 9 punkte nustatyta, kad taikydamos tame priede nustatytus biocidinių produktų dokumentacijos vertinimo bendruosius principus, nurodytus to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte, ir kartu atsižvelgdamos į kitas 19 straipsnyje nustatytas sąlygas, kompetentingos institucijos arba Komisija turi nuspręsti, ar turi būti išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas. Į tokį autorizacijos liudijimą gali būti įtraukti biocidinio produkto naudojimo apribojimai ar kitos sąlygos;

(8) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 18 punkto d papunktyje nustatyta, kad atliekant produkto keliamos rizikos vertinimą turi būti nustatytos priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti tiek naudojant biocidinį produktą pagal siūlomą įprastą naudojimo paskirtį, tiek realiu blogiausiu atveju;

(9) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 56 punkto 2 papunktyje nurodyta, kad nustatant, ar laikomasi to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytų kriterijų, viena iš vertinančiosios institucijos išvadų turi būti tai, kad, biocidinis produktas gali atitikti kriterijus taikant tam tikras sąlygas ir (arba) apribojimus;

(10) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 62 punkte nustatyta, kad vertinančioji institucija prireikus turi nuspręsti, kad to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas kriterijus gali būti įvykdytas tik jei taikomos prevencinės ir apsaugos priemonės, įskaitant tinkamą darbo procesų koncepciją ir inžinerinės kontrolės priemones, naudojama tinkama įranga ir medžiagos, taikomos kolektyvinės apsaugos priemonės, o tais atvejais, kai poveikiui kelio negalima užkirsti kitomis priemonėmis – naudojamos individualios apsaugos priemonės, be kita ko, asmeninės apsaugos priemonės – respiratoriai, kaukės, kombinezonai, pirštinės ir apsauginiai akiniai, kad būtų sumažintas produkto poveikis profesionaliems naudotojams;

(11) tačiau Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 62 punkte nenustatyta, kad vertinimas, kuriuo remiantis daroma išvada, kad to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas kriterijus gali būti įvykdytas tik taikant prevencines ir apsaugos priemones, turi būti atliekamas pagal Direktyvą 98/24/EB. Jame taip pat nėra aiškiai nurodyta, kad ta direktyva netaikoma. Todėl iš šių nuostatų negalima daryti išvados, kad Direktyva 98/24/EB netaikoma. Be to, atitinkamos pareigos pagal Direktyvą 98/24/EB nustatomos darbdaviams, o ne valstybių narių valdžios institucijoms;

(12) Direktyvos 98/24/EB 4 straipsnyje nustatyta, kad, siekdami įvertinti bet kokią cheminių veiksnių keliamą riziką darbuotojų saugai ir sveikatai, darbdaviai turi gauti papildomą reikalingą informaciją iš tiekėjo ar iš kitų lengvai prieinamų šaltinių ir kad prireikus ta informacija turi apimti konkretų rizikos naudotojams, nustatytos pagal cheminius veiksnius reglamentuojančius Sąjungos teisės aktus, vertinimą;

(13) Direktyvos 98/24/EB 6 straipsnyje pirmumo tvarka išvardytos priemonės, kurių turi imtis darbdavys, kad apsaugotų darbuotojus nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe. Pirmenybė turi būti teikiama pavojingų cheminių medžiagų pakeitimui, o tais atvejais, kai tai neįmanoma, pavojingų cheminių veiksnių keliama rizika darbuotojų saugai ir sveikatai turi būti kuo labiau sumažinta taikant apsaugos ir prevencines priemones. Jei pavojingos cheminės medžiagos poveikiui neįmanoma užkirsti kelio kitomis priemonėmis, darbuotojų apsauga turi būti užtikrinta taikant individualias apsaugos priemones, įskaitant asmenines apsaugos priemones;

([3]) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (OL L 183, 1989 6 29, p. 1).

(14) atsižvelgiant į biocidinio produkto naudojimo metodus ir iš vertinančiosios institucijos gautą informaciją, tokios techninės ar organizacinės priemonės nebuvo nurodytos nei paraiškoje išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, nei tos paraiškos vertinimo metu;

(15) todėl Komisija mano, kad biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų, jei biocidinio produkto autorizacijos liudijime ir etiketėje nurodoma ši jo naudojimo sąlyga: „Panardinant medieną į biocidinį produktą rankiniu būdu arba jį purškiant automatiniu būdu reikia dėvėti cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose), ir bent 6-o tipo apsauginį kombinezoną, kaip nurodyta Europos standarte EN 13034, panardinant į jį medieną automatiniu būdu – dėvėti cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose), o vėliau perdirbant šviežiai apdorotą medieną – dėvėti cheminėms medžiagoms atsparias pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose). Tai netrukdo darbdaviams taikyti Tarybos direktyvos 98/24/EB ir kitų darbuotojų sveikatos ir saugos srities Sąjungos teisės aktų.“;

(16) tačiau jei pareiškėjas, prašantis išduoti autorizacijos liudijimą, nustatytų veiksmingas technines ar organizacines priemones, o liudijimą išduodanti institucija patvirtintų, kad tokiomis priemonėmis poveikis būtų sumažintas tiek pat arba labiau, arba jei liudijimą išduodanti institucija pati nustatytų priemones, kuriomis poveikis būtų sumažintas tiek pat arba labiau, vietoj dėvimų asmeninių apsaugos priemonių turėtų būti naudojamos tos priemonės ir jos turėtų būti nurodytos biocidinio produkto autorizacijos liudijime ir etiketėje;

(17) 2021 m. vasario 15 d. Komisija pareiškėjui suteikė galimybę pateikti rašytines pastabas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį. Pareiškėjas pastabų nepateikė;

(18) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas, kurio bylos numeris Biocidinių produktų registre yra BC-XP022475–16, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą sąlygą, jei biocidinio produkto autorizacijos liudijime ir etiketėje nurodoma ši jo naudojimo sąlyga: „Panardinant medieną į biocidinį produktą rankiniu būdu arba jį purškiant automatiniu būdu reikia dėvėti cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose), ir bent 6-o tipo apsauginį kombinezoną, kaip nurodyta Europos standarte EN 13034, panardinant į jį medieną automatiniu būdu – dėvėti cheminėms medžiagoms atsparias apsaugines pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose), o vėliau perdirbant šviežiai apdorotą medieną – dėvėti cheminėms medžiagoms atsparias pirštines, atitinkančias Europos standarto EN 374 reikalavimus (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informaciniuose dokumentuose). Tai netrukdo darbdaviams taikyti Tarybos direktyvos 98/24/EB ir kitų darbuotojų sveikatos ir saugos srities Sąjungos teisės aktų.“

Tačiau jei pareiškėjas, prašantis išduoti autorizacijos liudijimą, nustato technines ar organizacines priemones, o liudijimą išduodanti institucija patvirtina, kad tokiomis priemonėmis poveikis būtų sumažintas tiek pat arba labiau nei dėvint pirmoje pastraipoje nurodytas asmenines apsaugos priemones, arba jei liudijimą išduodanti institucija pati nustato priemones, kuriomis poveikis būtų sumažintas tiek pat arba labiau nei dėvint pirmoje pastraipoje nurodytas asmenines apsaugos priemones, tos priemonės turi būti naudojamos vietoj tų asmeninių apsaugos priemonių ir turi būti nurodytos biocidinio produkto autorizacijos liudijime ir etiketėje. Tokiu atveju pirmoje pastraipoje nustatyta pareiga įtraukti biocidinio produkto naudojimo sąlygą netaikoma.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 25 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė