DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/866 DA COMISSÃO

de 25 de maio de 2022

sobre objeções não resolvidas relativas às condições de concessão de uma autorização para o produto biocida Primer PIP em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2022) 3318]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 11 de março de 2016, a empresa Lanxess Deutschland GmbH («requerente») apresentou à França um pedido de reconhecimento mútuo paralelo em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do produto biocida Primer PIP («produto biocida»). O produto biocida é um produto de preservação da madeira do tipo de produtos 8 a ser utilizado no tratamento preventivo contra fungos responsáveis pela descoloração da madeira, basidiomicetes que destroem a madeira e bichos da madeira (larvas). O produto biocida é aplicado por imersão manual, imersão automática ou pulverização automática e contém propiconazol, IPBC e permetrina como substâncias ativas. A Alemanha é o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação do pedido em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) Em 9 de março de 2020, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a França comunicou objeções ao grupo de coordenação, indicando que as condições de autorização estabelecidas pela Alemanha não asseguram que o produto biocida cumpre o requisito previsto no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do referido regulamento. A França considera que, para garantir o manuseamento seguro do produto biocida, é necessária a utilização de equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto) e um fato de proteção integral pelo menos do tipo 6, tal como especificado na norma europeia EN 13034, é necessário para a aplicação por imersão manual e por pulverização automática; a utilização de equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto) é necessário para a aplicação por imersão automática; e a utilização de luvas resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 para o processamento manual subsequente da madeira recém-tratada. Segundo a França, a aplicação de medidas técnicas e organizativas em conformidade com a Diretiva 98/24/CE do Conselho ([2]) como possível substituição do uso de equipamento de proteção individual não assegura uma proteção adequada se essas medidas não forem especificadas e avaliadas no âmbito da avaliação do produto biocida.

(3) A Alemanha considera que a Diretiva 98/24/CE estabelece a ordem de preferência das diferentes medidas de redução dos riscos para a proteção dos trabalhadores e dá prioridade à aplicação de medidas técnicas e organizativas em vez do uso de equipamento de proteção individual para a utilização do produto biocida. Segundo a Alemanha, em conformidade com a referida diretiva, o empregador deve decidir que medidas técnicas e organizativas devem ser aplicadas e, uma vez que existe uma vasta gama de medidas possíveis, não é viável descrever e avaliar as medidas na autorização do produto biocida.

(4) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 28 de outubro de 2020 a Alemanha comunicou as objeções não resolvidas à Comissão nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, forneceu à Comissão informação pormenorizada sobre as questões relativamente às quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo e os motivos do desacordo. Essa informação foi transmitida aos Estados-Membros interessados e ao requerente.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

(5) O artigo 2.º, n.º 3, alíneas b) e c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que esse regulamento não prejudica o disposto nas Diretivas 89/391/CEE ([3]) e 98/24/CE do Conselho.

(6) O artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 indica como um dos critérios para a concessão de uma autorização que o produto biocida não pode ter, por si só nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis na saúde dos seres humanos.

(7) O anexo VI, ponto 9, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que a aplicação dos princípios comuns previstos nesse anexo para a avaliação dos dossiês de produtos biocidas referidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento, quando feita em conjunto com as outras condições estabelecidas no artigo 19.º, deve conduzir à decisão por parte das autoridades competentes ou da Comissão de autorizar ou não o produto biocida. Tal autorização pode incluir restrições à utilização do produto biocida ou outras condições.

(8) O anexo VI, ponto 18, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que a avaliação dos riscos do produto deve determinar as medidas necessárias para proteger os seres humanos, os animais e o ambiente, tanto na utilização normal proposta do produto biocida como nas condições realistas mais desfavoráveis.

(9) O anexo VI, ponto 56, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 indica que, no processo de determinação do cumprimento dos critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento, o organismo de avaliação deve nomeadamente chegar à conclusão de que o produto biocida pode satisfazer os critérios desde que sejam observadas condições/restrições específicas.

(10) O anexo VI, ponto 62, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que o organismo de avaliação deve concluir, se for caso disso, que o critério a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), só pode ser satisfeito se forem aplicadas medidas de prevenção e proteção, nomeadamente a conceção dos processos de trabalho, os controlos técnicos, a utilização de equipamento e materiais adequados, a aplicação de medidas coletivas de proteção e, quando a exposição não possa ser evitada por outros meios, a aplicação de medidas individuais de proteção, concretamente a utilização, pelo pessoal, de equipamento de proteção individual, como respiradores, máscaras respiratórias, vestuário, luvas e óculos de proteção, para reduzir a exposição dos utilizadores profissionais.

(11) No entanto, o anexo VI, ponto 62, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não prevê que a avaliação que conduz à conclusão de que o critério previsto no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), desse mesmo regulamento só pode ser satisfeito através da aplicação de medidas de prevenção e proteção tenha de ser feita em conformidade com a Diretiva 98/24/CE. Também não prevê explicitamente que essa diretiva não seja aplicável. Por conseguinte, não se deve deduzir dessas disposições que a Diretiva 98/24/CE não é aplicável. Além disso, as obrigações pertinentes ao abrigo da Diretiva 98/24/CE são impostas aos empregadores e não às autoridades dos Estados-Membros.

(12) O artigo 4.º da Diretiva 98/24/CE prevê que, para a avaliação dos riscos para a segurança e a saúde dos trabalhadores decorrentes da presença de agentes químicos, as entidades patronais devem obter as informações adicionais necessárias junto do fornecedor ou de outras fontes facilmente disponíveis e que, se for caso disso, essas informações devem incluir a avaliação específica relativa aos riscos para os utilizadores estabelecida com base na legislação da União em matéria de agentes químicos.

(13) O artigo 6.º da Diretiva 98/24/CE estabelece prioridades relativas às medidas a tomar pela entidade patronal para a proteção dos trabalhadores contra os riscos decorrentes da exposição a agentes químicos no trabalho. Deve ser dada prioridade à substituição da substância perigosa e, quando isso não for possível, os riscos decorrentes de um agente químico perigoso para a segurança e a saúde dos trabalhadores no local de trabalho devem ser reduzidos ao mínimo através da aplicação de medidas de proteção e prevenção. Se não for possível evitar a exposição à substância perigosa por outros meios, a proteção dos trabalhadores deve ser assegurada através da aplicação de medidas de proteção individual, incluindo equipamento de proteção individual.

([3]) Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

(14) Tendo em conta os métodos de aplicação do produto biocida e as informações fornecidas pelo organismo de avaliação, não foram identificadas medidas técnicas ou organizativas desse tipo no pedido de autorização do produto biocida nem durante a avaliação desse pedido.

(15) Por conseguinte, a Comissão considera que o produto biocida satisfaz o critério estabelecido no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que a seguinte condição relativa à sua utilização esteja incluída na autorização e no rótulo do produto biocida: «Para a aplicação por imersão manual e por pulverização automática, é necessário utilizar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto) e um fato de proteção integral pelo menos do tipo 6, tal como especificado na norma europeia EN 13034; para a aplicação por imersão automática, é necessário utilizar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto); para o processamento manual subsequente da madeira recém-tratada, é necessário utilizar luvas resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto). Tal não prejudica a aplicação, por parte dos empregadores, da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.»

(16) No entanto, se o requerente da autorização identificar medidas técnicas ou organizativas eficazes e a autoridade que emite a autorização concordar que tais medidas atingem um nível equivalente ou superior de redução da exposição, ou se a própria autoridade que emite a autorização identificar medidas que atinjam um nível de redução da exposição equivalente ou superior, tais medidas devem substituir a utilização de equipamento de proteção individual e devem ser especificadas na autorização e no rótulo dos produtos biocidas.

(17) Em 15 de fevereiro de 2021, a Comissão deu ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O requerente não apresentou observações.

(18) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O produto biocida identificado pelo número de processo BC-XP022475-16 no Registo de Produtos Biocidas satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que a seguinte condição relativa à sua utilização esteja incluída na autorização e no rótulo do produto biocida: «Para a aplicação por imersão manual e por pulverização automática, é necessário utilizar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto) e um fato de proteção integral pelo menos do tipo 6, tal como especificado na norma europeia EN 13034; para a aplicação por imersão automática, é necessário utilizar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto); para o processamento manual subsequente da madeira recém-tratada, é necessário utilizar luvas resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da norma europeia EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações sobre o produto). Tal não prejudica a aplicação, por parte dos empregadores, da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.»

No entanto, se o requerente da autorização identificar medidas técnicas ou organizativas e a autoridade que emite a autorização concordar que essas medidas atingem um nível de redução da exposição equivalente ou superior ao resultante do uso do equipamento de proteção referido no primeiro parágrafo, ou se a própria autoridade que emite a autorização identificar medidas que atinjam um nível de redução da exposição equivalente ou superior ao resultante do uso do equipamento de proteção referido no primeiro parágrafo, tais medidas devem ser aplicadas em vez desse equipamento de proteção individual e especificadas na autorização e no rótulo do produto biocida. Nesse caso, não se aplica a obrigação de incluir a condição relativa à utilização do produto biocida estabelecida no primeiro parágrafo.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de maio de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão