DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/866 A COMISIEI

din 25 mai 2022

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la condițiile de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid Primer PIP în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 3318]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 11 martie 2016, societatea Lanxess Deutschland GmbH (denumită în continuare „solicitantul") a depus o cerere în Franța pentru recunoașterea reciprocă în paralel în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, a produsului biocid Primer PIP (denumit în continuare „produsul biocid"). Produsul biocid este un produs de conservare a lemnului din tipul de produs 8 care urmează să fie utilizat pentru tratamentul preventiv împotriva ciupercilor care decolorează lemnul, a bazidiomicetelor care distrug lemnul și a cărăbușilor (larve) care distrug lemnul. Produsele biocide se aplică prin imersiune manuală, imersiune automată sau pulverizare automată și conține ca substanțe active propiconazol, IPBC și permetrin. Germania este statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) La 9 martie 2020, în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Franța a prezentat obiecții grupului de coordonare, indicând faptul că condițiile de autorizare stabilite de Germania nu garantează că produsul biocid îndeplinește cerința prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din regulamentul respectiv. Franța consideră că, pentru a asigura manipularea în condiții de siguranță a produsului biocid, purtarea de echipamente individuale de protecție, constând în mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) și combinezon de protecție de cel puțin tipul 6, astfel cum se specifică în standardul european EN 13034, este necesară pentru aplicarea prin imersiune manuală și pulverizare automată, purtarea de echipamente individuale de protecție, constând în mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) este necesară pentru aplicarea prin imersiune automată, iar purtarea mănușilor rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 este necesară pentru prelucrarea ulterioară a lemnului proaspăt tratat. Potrivit Franței, aplicarea măsurilor tehnice și organizatorice în conformitate cu Directiva 98/24/CE a Consiliului ([2]), ca înlocuitor posibil pentru purtarea echipamentelor individuale de protecție, nu asigură o protecție adecvată dacă măsurile respective nu sunt specificate și evaluate în evaluarea produsului biocid.

(3) Germania consideră că Directiva 98/24/CE stabilește ordinea preferințelor diferitelor măsuri de reducere a riscurilor pentru protecția lucrătorilor și acordă prioritate aplicării de măsuri tehnice și organizatorice față de purtarea echipamentelor individuale de protecție pentru utilizarea produsului biocid. Potrivit Germaniei, în temeiul directivei respective, angajatorul trebuie să decidă ce măsuri tehnice și organizatorice trebuie aplicate și, întrucât există o gamă largă de astfel de măsuri, nu este fezabil să se descrie și să se evalueze măsurile în autorizația acordată produsului biocid.

(4) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, Germania a transmis Comisiei obiecția nesoluționată, la 28 octombrie 2020, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisiei i s-a pus la dispoziție o descriere detaliată a chestiunii în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Informarea respectivă a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.

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

([2]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

(5) La articolul 2 alineatul (3) literele (b) și (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se prevede că regulamentul respectiv nu aduce atingere Directivei 89/391/CEE ([3]) a Consiliului și Directivei 98/24/CE.

(6) Articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 indică, printre criteriile de acordare a autorizației, că produsul biocid nu are niciun efect inacceptabil asupra sănătății umane, fie în sine, fie din cauza reziduurilor sale.

(7) Punctul 9 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că aplicarea principiilor comune stabilite în anexa respectivă pentru evaluarea dosarelor pentru produsele biocide menționate la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv, atunci când sunt luate împreună cu celelalte condiții prevăzute la articolul 19, trebuie să determine autoritățile competente sau Comisia să decidă dacă un produs biocid trebuie să fie autorizat. O astfel de autorizație poate include restricții privind utilizarea produsului biocid sau alte condiții.

(8) Punctul 18 litera (d) din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că evaluarea riscurilor efectuată pentru produs trebuie să determine măsurile necesare pentru protecția oamenilor, a animalelor și a mediului, atât în timpul utilizării normale propuse a produsului biocid, cât și în situația realistă cea mai defavorabilă.

(9) Punctul 56 subpunctul 2 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 indică faptul că, la stabilirea conformității cu criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv, una dintre concluziile pe care trebuie să le formuleze organismul de evaluare este aceea că, sub rezerva unor condiții/restricții specifice, produsul biocid poate îndeplini criteriile.

(10) La punctul 62 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se prevede că organismul de evaluare trebuie, după caz, să conchidă că criteriul de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din regulamentul respectiv poate fi îndeplinit numai cu aplicarea unor măsuri de prevenire și de protecție, inclusiv conceperea unor procese de lucru, controale tehnice, utilizarea echipamentului și a materialelor adecvate, aplicare unor măsuri de protecție colectivă și, în cazul în care expunerea nu poate fi prevenită prin alte mijloace, aplicarea unor măsuri de protecție individuală, inclusiv purtarea echipamentului individual de protecție, cum ar fi masca de gaze, masca filtrantă, salopeta, mănușile și ochelarii de protecție pentru a reduce expunerea utilizatorilor profesioniști.

(11) Cu toate acestea, punctul 62 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu prevede că evaluarea care conduce la concluzia că criteriul prevăzut la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din regulamentul respectiv poate fi respectat numai prin aplicarea măsurilor de prevenire și protecție trebuie să fie efectuată în conformitate cu Directiva 98/24/CE. De asemenea, acesta nu prevede în mod explicit că directiva respectivă nu se aplică. Prin urmare, nu ar trebui să se deducă din aceste dispoziții că Directiva 98/24/CE nu se aplică. În plus, obligațiile relevante în temeiul Directivei 98/24/CE sunt impuse angajatorilor, nu autorităților statelor membre.

(12) Articolul 4 din Directiva 98/24/CE prevede că, pentru evaluarea oricărui risc pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor care decurge din prezența agenților chimici, angajatorii trebuie să obțină informațiile suplimentare necesare de la furnizor sau din alte surse ușor accesibile și că, după caz, informațiile respective trebuie să cuprindă evaluarea specifică a riscului pentru utilizatori, stabilită pe baza legislației Uniunii privind agenții chimici.

(13) Articolul 6 din Directiva 98/24/CE stabilește ordinea de prioritate a măsurilor care trebuie luate de angajator pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă. Se acordă prioritate înlocuirii substanței periculoase, iar atunci când acest lucru nu este posibil, riscul reprezentat de un agent chimic periculos pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor la locul de muncă trebuie redus la minimum prin aplicarea măsurilor de protecție și prevenire. În cazul în care nu este posibilă prevenirea expunerii la substanța periculoasă prin alte mijloace, protecția lucrătorilor trebuie asigurată prin aplicarea unor măsuri de protecție individuală, inclusiv prin purtarea echipamentului individual de protecție.

([3]) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

(14) Ținând seama de metodele de aplicare a produsului biocid și de informațiile disponibile furnizate de organismul de evaluare, nicio astfel de măsură tehnică sau organizatorică nu a fost identificată nici în cererea de autorizare a produsului biocid, nici în timpul evaluării cererii respective.

(15) Prin urmare, Comisia consideră că produsul biocid îndeplinește criteriul prevăzut la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă următoarea condiție privind utilizarea sa este inclusă în autorizația și pe eticheta produsului biocid: „Purtarea de mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) și combinezon de protecție de cel puțin tipul 6, astfel cum se specifică în standardul european EN 13034, este necesară pentru aplicarea prin imersiune manuală și pulverizare automată, purtarea de mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) este necesară pentru aplicarea prin imersiune automată, iar purtarea mănușilor rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) este necesară pentru prelucrarea ulterioară a lemnului proaspăt tratat. Acest lucru nu aduce atingere aplicării de către angajatori a Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă”.

(16) Cu toate acestea, în cazul în care solicitantul autorizației identifică măsuri tehnice sau organizatorice eficace și autoritatea de autorizare este de acord că aceste măsuri conduc la un nivel de reducere a expunerii echivalent sau mai ridicat, sau în cazul în care autoritatea de autorizare însăși identifică măsurile care conduc la un nivel de reducere a expunerii echivalent sau mai ridicat, măsurile respective trebuie să înlocuiască purtarea echipamentelor individuale de protecție și trebuie să fie specificate în autorizația și pe eticheta produsului biocid.

(17) La 15 februarie 2021, Comisia a acordat solicitantului posibilitatea de a prezenta observații scrise în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Solicitantul nu a prezentat observații.

(18) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid identificat cu numărul de caz BC-XP022475-16 în Registrul produselor biocide îndeplinește condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă următoarea condiție privind utilizarea sa este inclusă în autorizația și pe eticheta produsului biocid: „Purtarea de mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) și combinezon de protecție de cel puțin tipul 6, astfel cum se specifică în standardul european EN 13034, este necesară pentru aplicarea prin imersiune manuală și pulverizare automată, purtarea de mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) este necesară pentru aplicarea prin imersiune automată, iar purtarea mănușilor rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 (materialul pentru mănuși urmează să fie specificat de titularul autorizației în informațiile referitoare la produs) este necesară pentru prelucrarea ulterioară a lemnului proaspăt tratat. Acest lucru nu aduce atingere aplicării de către angajatori a Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.”

Cu toate acestea, în cazul în care solicitantul autorizației identifică măsuri tehnice sau organizatorice și autoritatea de autorizare este de acord că aceste măsuri conduc la un nivel de reducere a expunerii echivalent sau mai ridicat decât reducerea obținută prin purtarea echipamentului de protecție menționat la primul paragraf, sau în cazul în care autoritatea de autorizare însăși identifică astfel de măsuri care conduc la un nivel de reducere a expunerii echivalent sau mai ridicat decât reducerea obținută prin purtarea echipamentului de protecție menționat la primul paragraf, măsurile respective înlocuiesc purtarea echipamentelor individuale de protecție și sunt specificate în autorizație și pe eticheta produsului biocid. În acest caz, nu se aplică obligația de a include condiția privind utilizarea produsului biocid prevăzută la primul paragraf.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 mai 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei