VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/866

z 25. mája 2022

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok udelenia autorizácie pre biocídny výrobok Primer PIP v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2022) 3318]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Lanxess Deutschland GmbH (ďalej len „žiadateľ“) predložila 11. marca 2016 Francúzsku v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o paralelné vzájomné uznanie biocídneho výrobku Primer PIP (ďalej len „biocídny výrobok“). Biocídny výrobok je prostriedok na ochranu dreva, ktorý je výrobkom typu 8, určený na používanie ako preventívne ošetrenie proti drevosfarbujúcim hubám, drevokazným hubám *Basidiomycetes* a drevokaznému hmyzu (larvám). Biocídny výrobok sa aplikuje manuálnym namáčaním, automatizovaným namáčaním alebo automatickým postrekom a obsahuje propikonazol, IPBC a permetrín ako účinné látky. Referenčným členským štátom zodpovedným za hodnotenie žiadosti v zmysle článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je Nemecko.

(2) Francúzsko 9. marca 2020 podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo koordinačnej skupine námietky, v ktorých uviedlo, že podmienky autorizácie stanovené Nemeckom nezabezpečujú, že biocídny výrobok spĺňa požiadavku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) uvedeného nariadenia. Francúzsko sa domnieva, že na zaistenie bezpečného zaobchádzania s biocídnym výrobkom sa pri aplikácii manuálnym namáčaním a automatickým postrekom vyžaduje nosenie osobných ochranných prostriedkov pozostávajúcich z ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), a kombinézy minimálne typu 6 podľa európskej normy EN 13034, pri aplikácii automatizovaným namáčaním sa vyžaduje nosenie osobných ochranných prostriedkov pozostávajúcich z ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), a pri následnom manuálnom spracovávaní čerstvo ošetreného dreva sa vyžaduje nosenie rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374. Podľa Francúzska uplatňovanie technických a organizačných opatrení v súlade so smernicou Rady 98/24/ES ([2]) ako možnej náhrady za nosenie osobných ochranných prostriedkov nezabezpečuje primeranú ochranu, ak dané opatrenia nie sú špecifikované a vyhodnotené pri posudzovaní biocídneho výrobku.

(3) Nemecko sa domnieva, že v smernici 98/24/ES sa stanovuje poradie uprednostňovania rôznych opatrení na zmiernenie rizika na ochranu pracovníkov a uprednostňuje sa uplatňovanie technických a organizačných opatrení pred nosením osobných ochranných prostriedkov pri používaní biocídneho výrobku. Podľa Nemecka má na základe uvedenej smernice zamestnávateľ rozhodnúť o tom, ktoré technické a organizačné opatrenia sa majú uplatniť, a keďže existuje široká škála takýchto opatrení, nie je realizovateľné opísať a vyhodnotiť opatrenia v autorizácii biocídneho výrobku.

(4) Keďže koordinačná skupina nedospela k dohode, Nemecko 28. októbra 2020 podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii. Poskytlo v nej Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu. Dané stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

(5) V článku 2 ods. 3 písm. b) a c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že daným nariadením nemá byť dotknutá smernica Rady 89/391/EHS ([3]) a smernica 98/24/ES.

(6) V článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa ako jedno z kritérií na udelenie autorizácie uvádza, že biocídny výrobok nemá sám osebe alebo v dôsledku jeho rezíduí neprijateľné účinky na zdravie ľudí.

(7) V bode 9 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že uplatňovanie spoločných zásad stanovených v uvedenej prílohe na hodnotenie dokumentácie pre biocídne výrobky podľa článku 19 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, spoločne so zohľadnením ostatných podmienok stanovených v článku 19 uvedeného nariadenia, má viesť k rozhodnutiu príslušných orgánov alebo Komisie, či biocídny výrobok bude autorizovaný alebo nie. Takáto autorizácia môže zahŕňať obmedzenia používania biocídneho výrobku alebo iné podmienky.

(8) V bode 18 písm. d) prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že hodnotením rizika vykonaným v prípade výrobku sa majú určiť opatrenia potrebné na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia, a to tak počas navrhovaného bežného používania biocídneho výrobku, ako aj v reálne najhoršej situácii.

(9) V bode 56 ods. 2 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že pri rozhodovaní, či sú splnené kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, je jedným zo záverov, ku ktorým má hodnotiaci orgán dospieť, to, že biocídny výrobok môže spĺňať kritériá, ak sa dodržia osobitné podmienky/obmedzenia.

(10) V bode 62 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že hodnotiaci orgán má v príslušných prípadoch dospieť k záveru, že kritérium podľa článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iii) daného nariadenia môže byť splnené len pri uplatnení preventívnych a ochranných opatrení vrátane návrhu pracovných postupov, technických kontrol, použitia primeraného vybavenia a materiálov, uplatňovania opatrení na kolektívnu ochranu a v prípade, ak expozícii nemožno zabrániť inými prostriedkami, vrátane použitia individuálnych ochranných opatrení vrátane nosenia osobného ochranného vybavenia, akými sú respirátory, dýchacie masky, kombinézy, rukavice a okuliare, aby sa znížila expozícia profesionálnych používateľov.

(11) V bode 62 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa však nestanovuje, že hodnotenie vedúce k záveru, že kritérium podľa článku 19 ods. 1 písm. b) bodu iii) daného nariadenia možno splniť len uplatnením preventívnych a ochranných opatrení, sa má vykonať v súlade so smernicou 98/24/ES. Takisto sa v ňom výslovne nestanovuje, že uvedená smernica by sa neuplatňovala. Z uvedených ustanovení by sa preto nemalo vyvodiť, že smernica 98/24/ES sa neuplatňuje. Okrem toho sa príslušné povinnosti podľa smernice 98/24/ES ukladajú zamestnávateľom, a nie orgánom členských štátov.

(12) V článku 4 smernice 98/24/ES sa stanovuje, že na posudzovanie akéhokoľvek rizika pre bezpečnosť a zdravie pracovníkov vyplývajúceho z prítomnosti chemických faktorov majú zamestnávatelia získať potrebné dodatočné informácie od dodávateľa alebo z iných ľahko dostupných zdrojov a že v prípade potreby majú dané informácie zahŕňať osobitné posúdenie týkajúce sa rizika pre používateľov určené na základe právnych predpisov Únie o chemických faktoroch.

(13) V článku 6 smernice 98/24/ES sa stanovuje poradie dôležitosti opatrení, ktoré má zamestnávateľ prijať na ochranu pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci. Uprednostniť sa má náhrada nebezpečnej látky, a keď to nie je možné, riziko pre bezpečnosť a zdravie pracovníkov na pracovisku vyplývajúce z nebezpečného chemického faktora je potrebné znížiť na minimum uplatňovaním ochranných a preventívnych opatrení. Ak nie je možné zabrániť expozícii nebezpečnej látke inými prostriedkami, ochrana pracovníkov sa má zabezpečiť uplatňovaním individuálnych ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov.

([3]) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

(14) So zohľadnením metód použitia biocídneho výrobku a dostupných informácií od hodnotiaceho orgánu neboli v žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku ani počas hodnotenia danej žiadosti identifikované žiadne takéto technické či organizačné opatrenia.

(15) Komisia sa preto domnieva, že biocídny výrobok spĺňa kritérium stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 za predpokladu, že v autorizácii a na etikete biocídneho výrobku je zahrnutá táto podmienka týkajúca sa jeho používania: „Pri aplikácii manuálnym namáčaním a automatickým postrekom sa vyžaduje nosenie ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), a kombinézy minimálne typu 6 podľa európskej normy EN 13034, pri aplikácii automatizovaným namáčaním sa vyžaduje nosenie ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), a pri následnom manuálnom spracovávaní čerstvo ošetreného dreva sa vyžaduje nosenie rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov“.

(16) Ak však žiadateľ o autorizáciu identifikuje účinné technické alebo organizačné opatrenia a povoľujúci orgán súhlasí s tým, že takéto opatrenia vedú k rovnocennej alebo vyššej úrovni zníženia expozície, alebo ak sám povoľujúci orgán identifikuje opatrenia vedúce k rovnocennej alebo vyššej úrovni zníženia expozície, dané opatrenia by mali nahradiť nosenie osobných ochranných prostriedkov a mali by sa špecifikovať v autorizácii a na etikete biocídneho výrobku.

(17) Komisia 15. februára 2021 poskytla žiadateľovi možnosť predložiť písomné pripomienky v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadateľ nepredložil pripomienky.

(18) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok označený v registri pre biocídne výrobky číslom BC-XP022475-16 spĺňa podmienku stanovenú v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 za predpokladu, že v autorizácii a na etikete biocídneho výrobku je zahrnutá táto podmienka týkajúca sa jeho používania: „Pri aplikácii manuálnym namáčaním a automatickým postrekom sa vyžaduje nosenie ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), a kombinézy minimálne typu 6 podľa európskej normy EN 13034, pri aplikácii automatizovaným namáčaním sa vyžaduje nosenie ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), a pri následnom manuálnom spracovávaní čerstvo ošetreného dreva sa vyžaduje nosenie rukavíc odolných voči chemikáliám (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov.“

Ak však žiadateľ o autorizáciu identifikuje technické alebo organizačné opatrenia a povoľujúci orgán súhlasí s tým, že takýmito opatreniami sa dosiahne úroveň zníženia expozície rovnocenná alebo vyššia ako zníženie dosiahnuté nosením ochranných prostriedkov uvedených v prvom odseku, alebo ak sám povoľujúci orgán identifikuje takéto opatrenia vedúce k rovnocennej alebo vyššej úrovni zníženia expozície ako zníženie dosiahnuté nosením ochranných prostriedkov uvedených v prvom odseku, dané opatrenia sa použijú namiesto uvedených osobných ochranných prostriedkov a špecifikujú sa v autorizácii a na etikete biocídneho výrobku. V takom prípade sa neuplatňuje povinnosť zahrnúť podmienku týkajúcu sa používania biocídneho výrobku stanovenú v prvom odseku.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 25. mája 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie