KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/835,

annettu 25 päivänä toukokuuta 2022,

biosidivalmisteen Primer Stain TIP luvan myöntämisehtoja koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 3379)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Lanxess Deutschland GmbH, jäljempänä 'hakija', toimitti 29 päivänä huhtikuuta 2016 asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti Ranskalle vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevan hakemuksen, joka koskee biosidivalmistetta Primer Stain TIP, jäljempänä 'biosidivalmiste'. Kyseinen biosidivalmiste on valmisteryhmään 8 kuuluva puunsuoja-aine, joka on tarkoitettu käytettäväksi puun ennaltaehkäisevässä käsittelyssä puuta värjääviä sieniä, puuta lahottavia sieniä sekä puuta tuhoavia kovakuoriaisia (toukkia) vastaan. Biosidivalmisteen käyttötapoja ovat siveltimellä tai telalla tapahtuva levitys, automatisoitu ja manuaalinen kastaminen sekä automatisoitu ruiskutus, ja se sisältää tehoaineina propikonatsolia, IPBC:tä ja permetriiniä. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Saksa.

(2) Ranska siirsi 28 päivänä elokuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita koordinointiryhmän käsiteltäviksi ja ilmoitti, että Saksan asettamilla luvan edellytyksillä ei varmisteta, että biosidivalmiste täyttää mainitun asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn vaatimuksen. Ranska katsoo, että biosidivalmisteen turvallisen käsittelyn varmistamiseksi on sivellin- ja telakäsittelyn ja automatisoidun kastamisen yhteydessä käytettävä henkilönsuojaimia eli kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa), manuaalisen kastamisen ja automatisoidun ruiskutuksen yhteydessä henkilönsuojaimia eli kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa) ja suojahaalaria, joka on vähintään eurooppalaisessa standardissa EN 13034 määriteltyä tyyppiä 6, ja vastakäsitellyn puutavaran manuaalisen jatkokäsittelyn yhteydessä kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä suojakäsineitä. Ranskan mukaan neuvoston direktiivin 98/24/EY ([2]) mukaisten teknisten ja järjestelyihin liittyvien toimenpiteiden soveltaminen henkilönsuojainten käytön mahdollisena korvaajana ei varmista riittävää suojaa, jos kyseisiä toimenpiteitä ei täsmennetä eikä arvioida biosidivalmisteen arvioinnissa.

(3) Saksa katsoo, että direktiivissä 98/24/EY vahvistetaan eri riskinhallintatoimenpiteiden tärkeysjärjestys työntekijöiden suojelemiseksi ja asetetaan teknisten ja järjestelyihin liittyvien toimenpiteiden soveltaminen etusijalle henkilönsuojainten käyttöön nähden biosidivalmisteen käytön osalta. Saksan mukaan työnantajan on kyseisen direktiivin mukaan päätettävä, mitä teknisiä ja järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä on sovellettava, ja koska tällaisia toimenpiteitä on paljon, niitä ei ole mahdollista kuvata ja arvioida biosidivalmisteen luvassa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

(4) Koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, joten Saksa siirsi ratkaisematta jääneen vastalauseen 28 päivänä lokakuuta 2020 komission käsiteltäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla. Se toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksestä, josta jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 2 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdassa säädetään, että kyseinen asetus ei rajoita neuvoston direktiivin 89/391/ETY ([3]) ja direktiivin 98/24/EY soveltamista.

(6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa mainitaan yhtenä luvan myöntämiskriteerinä, että biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten terveyteen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

(7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 9 kohdassa todetaan, että toimivaltaiset viranomaiset päättävät tai komissio päättää, voidaanko biosidivalmisteelle antaa lupa, soveltamalla kyseisessä liitteessä vahvistettuja, kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia koskevia yleisiä periaatteita yhdessä 19 artiklassa säädettyjen muiden edellytysten kanssa. Tällaiseen lupaan voi sisältyä biosidivalmisteen käyttöä koskevia rajoituksia tai muita edellytyksiä.

(8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 18 kohdan d alakohdassa todetaan, että valmisteen riskinarvioinnissa on määritettävä tarvittavat toimenpiteet ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi sekä biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.

(9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 56 kohdan 2 alakohdassa todetaan, että yksi päätelmistä, jotka arviointielimen on tehtävä määrittäessään vaatimustenmukaisuutta kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien suhteen, on että tietyin erityisedellytyksin/-rajoituksin biosidivalmiste voi olla kriteerien mukainen.

(10) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 62 kohdassa todetaan, että arviointielimen on tapauksen mukaan tehtävä päätelmä, jonka mukaan 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteeriä voidaan noudattaa vain soveltamalla ennalta ehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä, mukaan luettuina työprosessien suunnittelu ja tekniset ratkaisut, asianmukaisten laitteiden ja materiaalien käyttö, kollektiivisten suojaavien toimenpiteiden soveltaminen, ja, kun altistumista ei voida estää muilla keinoin, henkilökohtaisten suojatoimenpiteiden soveltaminen, kuten henkilösuojainten käyttö (hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit), ammattikäyttäjien altistumisen välttämiseksi.

(11) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevassa 62 kohdassa ei kuitenkaan säädetä, että arviointi, jonka perusteella voidaan päätellä, että kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan mukainen kriteeri voidaan täyttää vain soveltamalla ennalta ehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä, on tehtävä direktiivin 98/24/EY mukaisesti. Siinä ei myöskään nimenomaisesti säädetä, että kyseistä direktiiviä ei sovellettaisi. Sen vuoksi kyseisistä säännöksistä ei pitäisi päätellä, että direktiiviä 98/24/EY ei sovelleta. Lisäksi direktiivin 98/24/EY mukaiset asiaa koskevat velvoitteet on asetettu työnantajille eikä jäsenvaltioiden viranomaisille.

(12) Direktiivin 98/24/EY 4 artiklassa säädetään, että kemiallisten tekijöiden esiintymisestä työntekijöiden turvallisuudelle ja terveydelle mahdollisesti aiheutuvien riskien arvioimiseksi työnantajien on hankittava tarvittavat lisätiedot tavarantoimittajalta tai muista helposti saatavilla olevista lähteistä ja että kyseisiin tietoihin on tarvittaessa sisällyttävä erityinen arviointi käyttäjille aiheutuvasta riskistä, sellaisena kuin se on määritelty kemiallisia tekijöitä koskevassa unionin lainsäädännössä.

(13) Direktiivin 98/24/EY 6 artiklassa säädetään niiden toimenpiteiden tärkeysjärjestyksestä, jotka työnantajan on toteutettava työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisiin tekijöihin työssä liittyviltä riskeiltä. Etusijalle on asetettava vaarallisen aineen korvaaminen, ja jos se ei ole mahdollista, vaarallisesta kemiallisesta tekijästä työntekijöiden turvallisuudelle ja terveydelle työssä aiheutuva riski on vähennettävä minimiin toteuttamalla suojelu- ja ehkäisytoimenpiteitä. Jos altistumista vaaralliselle aineelle ei ole mahdollista estää muilla tavoin, työntekijöiden suojelu on varmistettava toteuttamalla henkilökohtaisia suojelutoimenpiteitä, mukaan lukien henkilönsuojainten käyttö.

([3]) Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

(14) Kun otetaan huomioon biosidivalmisteen käyttömenetelmät ja arviointielimeltä saatavilla olevat tiedot, biosidivalmisteen lupahakemuksessa tai hakemuksen arvioinnin aikana ei ole yksilöity tällaisia teknisiä tai järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä.

(15) Sen vuoksi komissio katsoo, että biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn kriteerin edellyttäen, että biosidivalmisteen lupaan ja merkintöihin sisältyy sen käyttöä koskeva seuraava edellytys: ”Sivellin- ja telakäsittelyn ja automatisoidun kastamisen yhteydessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa), manuaalisen kastamisen ja automatisoidun ruiskutuksen yhteydessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa) ja suojahaalaria, joka on vähintään eurooppalaisessa standardissa EN 13034 määriteltyä tyyppiä 6, ja vastakäsitellyn puutavaran manuaalisen jatkokäsittelyn yhteydessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä käsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa). Tämä ei estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.”

(16) Jos luvanhakija yksilöi tehokkaita teknisiä tai järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä ja lupaviranomainen katsoo, että nämä toimenpiteet vähentävät altistumista saman verran tai enemmän, tai lupaviranomainen yksilöi itse toimenpiteitä, jotka vähentävät altistumista saman verran tai enemmän, näillä toimenpiteillä olisi kuitenkin korvattava henkilönsuojainten käyttö ja ne olisi täsmennettävä biosidivalmisteen luvassa ja merkinnöissä.

(17) Komissio antoi 15 päivänä helmikuuta 2022 hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia. Hakija ei esittänyt huomautuksia.

(18) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-NF023903-46 yksilöity biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyn ehdon sillä edellytyksellä, että biosidivalmisteen lupaan ja merkintöihin sisältyy sen käyttöä koskeva seuraava edellytys: ”Sivellin- ja telakäsittelyn ja automatisoidun kastamisen yhteydessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä suojakäsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa), manuaalisen kastamisen ja automatisoidun ruiskutuksen yhteydessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä käsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa) ja suojahaalaria, joka on vähintään eurooppalaisessa standardissa EN 13034 määriteltyä tyyppiä 6, ja vastakäsitellyn puutavaran manuaalisen jatkokäsittelyn yhteydessä on käytettävä kemikaaleja läpäisemättömiä eurooppalaisen standardin EN 374 vaatimukset täyttäviä käsineitä (luvanhaltija määrittelee käsineiden materiaalin valmistetiedoissa). Tämä ei estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.”

Jos luvanhakija yksilöi teknisiä tai järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä ja lupaviranomainen katsoo, että niillä saavutetaan sellainen altistumisen vähennys, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja suojavarusteita käyttämällä saavutettu vähennys, tai lupaviranomainen yksilöi itse toimenpiteitä, joilla saavutetaan sellainen altistumisen vähennys, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja suojavarusteita käyttämällä saavutettu vähennys, kyseisiä toimenpiteitä on kuitenkin käytettävä kyseisten henkilönsuojainten sijasta ja ne on täsmennettävä biosidivalmisteen luvassa ja merkinnöissä. Siinä tapauksessa ei sovelleta velvoitetta sisällyttää tietoihin ensimmäisessä kohdassa säädetty biosidivalmisteen käyttöä koskeva edellytys.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen