

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/835,****25. mai 2022,****milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidile „Primer Stain TIP“ loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012***(teatavaks tehtud numbri C(2022) 3379 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) 29. aprillil 2016 esitas ettevõtja Lanxess Deutschland GmbH (edaspidi „taotleja“) Prantsusmaale taotluse biotsiidi „Primer Stain TIP“ (edaspidi „biotsiid“) paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 34. Biotsiid on tooteliiki 8 kuuluv puidukonservant, mida kasutatakse ennetavaks töötlemiseks puidu värvust muutvate seente, puitu hävitavate kandseente ja puidumardikate (vastsete) vastu. Toode kantakse puidule pintsli või rulliga, automatiseeritud sissekastmise, käsitsi sissekastmise ja üleujutamise teel; toode sisaldab toimeainetena tebukonasooli, IPBCd ja perimetriini. Saksamaa on referentliikmesriik, kes vastutab taotluse hindamise eest, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1.
- (2) Prantsusmaa edastas 28. augustil 2020 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikega 2 koordineerimisrühmale vastuväited, märkides, et Saksamaa kehtestatud loatingimuste puhul ei ole tagatud, et biotsiid vastab kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud nõudele. Prantsusmaa leiab, et biotsiidi ohutu käitlemise tagamiseks on vaja kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad: pintsli või rulliga töötlemise ja automatiseeritud sissekastmise korral kemikaalikindlatest kaitsekinnastest, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kaitsekinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes); käsitsi sissekastmise ja üleujutamise korral kemikaalikindlatest kaitsekinnastest, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kaitsekinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes), ja vähemalt 6. tüüpi kaitseülkonnast, nagu on täpsustatud Euroopa standardis EN 13034; ning värskelt töödeldud puidu käsitsi järeltöötlemise korral kemikaalikindlatest kaitsekinnastest, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele. Prantsusmaa seisukoht on, et võimalus asendada isikukaitsevahendite kandmine tehniliste ja korralduslike meetmete kohaldamisega vastavalt nõukogu direktiivile 98/24/EÜ <sup>(2)</sup> ei taga piisavat kaitset, kui selliseid meetmeid ei ole biotsiidi hindamise raames täpsustatud ega hinnatud.
- (3) Saksamaa on seisukohal, et direktiivis 98/24/EÜ on kehtestatud töötajate kaitseks võetavate erinevate riskivähendusmeetmete eelistamise järjekord ning tehniliste ja korralduslike meetmete kohaldamine biotsiidi kasutamise puhul on eelistatud isikukaitsevahendite kandmise suhtes. Saksamaa sõnul peab tööandja asjaomase direktiivi kohaselt otsustama, milliseid tehnilisi ja korralduslike meetmeid tuleb kohaldada, ning kuna selliseid meetmeid on palju, ei ole biotsiidile loa andmise käigus võimalik neid kirjeldada ja hinnata.

<sup>(1)</sup> ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.<sup>(2)</sup> Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

- (4) Kuna koordineerimisrühm kokkuleppele ei jõudnud, edastas Saksamaa kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 lahendamata vastuväite 28. oktoobril 2020 komisjonile. Saksamaa esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, mille osas liikmesriigid ei suutnud kokkulepet saavutada, ning lahkavuste põhjused. Kõnealune ülevaade edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.
- (5) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 2 lõike 3 punktides b ja c on sätestatud, et kõnealune määrus ei piira nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ<sup>(7)</sup> ja direktiivi 98/24/EÜ kohaldamist.
- (6) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii on loa andmise tingimusena märgitud, et biotsiid ei avalda otseselt ega oma jääkide kaudu vastuvõetamatut mõju inimeste tervisele.
- (7) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktis 9 on sätestatud, et kõnealuse lisaga kehtestatud ühispõhimõtete kohaldamisel kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punktis b osutatud biotsiidide toimikute hindamiseks, ning arvestades sama määruse artiklis 19 sätestatud muid tingimusi, on biotsiidile loa andmise või mitteandmise otsuse tegemise voli pädeval asutusel või komisjonil. Selline luba võib sisaldada biotsiidi kasutuspiiranguid või muid tingimusi.
- (8) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 18 alapunktis d on sätestatud, et biotsiidi riskihindamisega määratakse vajalikud meetmed inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks nii biotsiidi kavandatud tavakasutuse jooksul kui ka tõepärase halvima stsenaariumi korral.
- (9) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punkti 56 alapunktis 2 on sätestatud, et kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b kriteeriumidele vastavuse hindamisel on üks otsustest, mille hindav asutus peab tegema, see, kas biotsiid võib vastata kriteeriumidele, arvestades konkreetsete tingimuste või piirangute järgimist.
- (10) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktis 62 on sätestatud, et vajaduse korral jõuab taotlust hindav asutus järeldusele, et kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iii kriteeriumi saab täita üksnes kohaldades ennetus- ja kaitsemeetmeid, sealhulgas tööprotsesside kavandamine, tehniline kontroll, sobivate vahendite ja materjalide kasutamine, ühiskaitsemeetmete kohaldamine ning kui kokkupuudet ei saa muul viisil vältida, individuaalsed kaitsemeetmed, sealhulgas isikukaitsevahendite, nagu respiraatorite, hingamismaskide, kombinesoonide, kinnaste ja kaitseprillide kandmine, et vähendada kutseliste kasutajate kokkupuudet kahjulike ainetega.
- (11) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktis 62 ei ole siiski sätestatud, et hindamine, mille tulemusel jõutakse järeldusele, et kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud kriteeriumi saab täita üksnes ennetus- ja kaitsemeetmete kohaldamisega, peab toimuma kooskõlas direktiiviga 98/24/EÜ. Samuti ei ole selles sõnaselgelt sätestatud, et seda direktiivi ei kohaldata. Seetõttu ei saa nendest sätetest järeldada, et direktiiv 98/24/EÜ ei ole kohaldatav. Lisaks on direktiivi 98/24/EÜ kohased asjaomased kohustused kehtestatud tööandjatele, mitte liikmesriikide ametiasutustele.
- (12) Direktiivi 98/24/EÜ artiklis 4 on sätestatud, et keemiliste mõjurite esinemisest töötajate ohutusele ja tervisele tuleneva riski hindamisel peavad tööandjad hankima tarnijalt või muudest kergesti kättesaadavatest allikatest vajalikku lisateavet ning et vajaduse korral peab selline teave sisaldama konkreetset hinnangut kasutajatele tuleneva riski kohta, nagu on kehtestatud keemilisi mõjureid käsitlevate liidu õigusaktide alusel.
- (13) Direktiivi 98/24/EÜ artiklis 6 on sätestatud töötajate kaitseks keemilistest ainetest tööl tuleneva riski vastu tööandja poolt võetavad meetmed tähtsuse järjekorras. Eelistatavalt tuleb kasutada ohtliku aine asendamist ning kui see ei ole võimalik, tuleb ohtliku keemilise mõjuri põhjustatud riski töötajate ohutusele ja tervisele tööl vähendada miinimumini, kohaldades kaitse- ja ennetusmeetmeid. Kui kokkupuudet ohtlike mõjuritega ei ole võimalik ära hoida muul viisil, tuleb tagada töötajate kaitse, kasutades individuaalseid kaitsevahendeid, kaasa arvatud isikukaitsevahendid.

(7) Nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1).

- (14) Arvestades biotsiidiga töötlemise viise ja hindavalt asutuselt kättesaadavat teavet, ei ole biotsiidi loa taotluses ega taotluse hindamise käigus selliseid tehnilisi ega korralduslikke meetmeid kindlaks määratud.
- (15) Seepärast leiab komisjon, et biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimusele, juhul kui biotsiidi loal ja märgistusel on biotsiidi kasutamise kohta esitatud järgmine tingimus: „Pintsli või rulliga töötlemise ja automatiseeritud sissekastmise korral tuleb kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes); käsitsi sissekastmise ja üleujutamise korral tuleb kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes), ja vähemalt 6. tüüpi kaitseülikonda, nagu on täpsustatud Euroopa standardis EN 13034; ning värskest töödeldud puidu käsitsi järeltöötlemise korral tuleb kanda kemikaalikindlaid kindaid, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes). See ei piira nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ja muude töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist tööandjate poolt.“
- (16) Kui aga loa taotleja teeb kindlaks tõhusad tehnilised või korralduslikud meetmed ja lubade andmisega tegelev asutus nõustub, et sellised meetmed vähendavad kokkupuudet samaväärsel või kõrgemal tasemel, või kui lubade andmisega tegelev asutus ise teeb kindlaks meetmed, mis vähendavad kokkupuudet samaväärsel või kõrgemal tasemel, siis peaksid sellised meetmed asendama isikukaitsevahendite kandmise nõude ning need tuleks ära näidata biotsiidi loal ja märgistusel.
- (17) 15. veebruaril 2022 andis komisjon taotlejale võimaluse esitada kirjalikke märkusi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2. Loa taotleja märkusi ei esitanud.
- (18) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### *Artikkel 1*

Biotsiidiregistris registrinumbriga BC-NF023903-46 registreeritud biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimusele, juhul kui biotsiidi loal ja märgistusel on biotsiidi kasutamise kohta esitatud järgmine tingimus: „Pintsli või rulliga töötlemise ja automatiseeritud sissekastmise korral tuleb kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes); käsitsi sissekastmise ja üleujutamise korral tuleb kanda kemikaalikindlaid kindaid, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes), ja vähemalt 6. tüüpi kaitseülikonda, nagu on täpsustatud Euroopa standardis EN 13034; ning värskest töödeldud puidu käsitsi järeltöötlemise korral tuleb kanda kemikaalikindlaid kindaid, mis vastavad Euroopa standardi EN 374 nõuetele (kinnaste materjali täpsustab loa hoidja tooteteabes). See ei piira nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ja muude töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist tööandjate poolt.“

Kui loa taotleja teeb kindlaks tehnilised või korralduslikud meetmed ja lubade andmisega tegelev asutus nõustub, et sellised meetmed vähendavad kokkupuudet samaväärsel või kõrgemal tasemel kui esimeses lõigus osutatud isikukaitsevahendite kasutamine, või kui lubade andmisega tegelev asutus ise teeb kindlaks sellised meetmed, mis vähendavad kokkupuudet samaväärsel või kõrgemal tasemel kui esimeses lõigus osutatud isikukaitsevahendite kasutamine, siis kasutatakse neid meetmeid kõnealuste isikukaitsevahendite asemel ning need meetmed näidatakse ära biotsiidi loal ja märgistusel. Sellisel juhul ei kohaldata esimeses lõigus sätestatud kohustust lisada biotsiidi kasutamise kohta esitatud tingimus.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. mai 2022

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Stella KYRIAKIDES

---