

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/866

(2022. gada 25. maijs)

par neatrisinātajiem iebildumiem, kas saistīti ar biocīda “Primer PIP” atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(izziņots ar dokumentu Nr. C(2022) 3318)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Lanxess Deutschland GmbH* (“pieteikuma iesniedzējs”) 2016. gada 11. martā Francijas iestādēm iesniedza pieteikumu uz biocīda “Primer PIP” (“biocīds”) vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. pantu. Biocīds ir 8. produkta veida koksnes konservants, ko paredzēts izmantot profilaktiskai apstrādei pret koksni krāsojošām sēnēm, koksni bojājošām bazīdijsēnēm un kokgraužu dzimtas vabolēm (kāpuriem). Biocīdu lieto koksnes manuālai iemērkšanai, automatizētai iemērkšanai vai automatizētai apsmidzināšanai, un tas satur aktīvās vielas propikonazolu, IPBC un permetrīnu. Par pieteikuma izvērtēšanu atbildīgā atsaucēs dalībvalsts, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktā, ir Vācija.
- (2) Ievērojot Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punktu, Francija 2020. gada 9. martā izskatīšanai koordinācijas grupā nodeva iebildumus, norādot, ka Vācijas noteiktie atļaujas nosacījumi nenodrošina biocīda atbilstību minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktajai prasībai. Francija uzskata, ka, lai garantētu drošu apiešanos ar biocīdu, veicot manuālu iemērkšanu un automatizētu apsmidzināšanu, ir jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi, proti, ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls), un vismaz 6. tipa aizsargtērps atbilstoši Eiropas standartam EN 13034, savukārt, veicot automatizētu iemērkšanu, ir jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi – ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls), bet, veicot svaigi apstrādātas koksnes turpmāko manuālo apstrādi, ir jāvalkā ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām. Francija uzskata, ka tehnisku un organizatorisku pasākumu piemērošana saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/24/EK <sup>(2)</sup> ar iespējamo nolūku aizstāt individuālos aizsardzības līdzekļus nenodrošina pietiekamu aizsardzību, ja minētie pasākumi biocīda novērtēšanā nav precizēti un izvērtēti.
- (3) Vācija uzskata, ka Direktīva 98/24/EK nosaka dažādu riska mazināšanas pasākumu prioritāro secību darba ņēmēju aizsardzībai un par prioritāti biocīda lietošanas procesā izvirza tehnisko un organizatorisko pasākumu piemērošanu, nevis individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu. Vācija uzskata, ka saskaņā ar minēto direktīvu darba devējam ir jāizlemj, kādi tehniski un organizatoriski pasākumi piemērojami, un, tā kā pastāv plašs šādu pasākumu klāsts, biocīda produkta atļaujā aprakstīt un izvērtēt pasākumus nav iespējams.
- (4) Koordinācijas grupa vienošanos nepanāca, tāpēc 2020. gada 28. oktobrī Vācija uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punkta pamata neatrisinātos iebildumus nodeva izskatīšanai Komisijā. Vācija Komisijai iesniedza detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nebija spējušas panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šis izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

<sup>(1)</sup> OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

- (5) Regulas (ES) Nr. 528/2012 2. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktā paredzēts, ka minētā regula neskar Padomes Direktīvu 89/391/EEK<sup>(3)</sup> un Direktīvu 98/24/EK.
- (6) Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā kā viens no atļaujas piešķiršanas kritērijiem norādīts, ka ne pašam biocīdam, ne arī tā atliekvielām nav nepieņemamas ietekmes uz cilvēka veselību.
- (7) Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 9. punktā noteikts, ka, tās pašas regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto biocīdu dokumentācijas novērtēšanai piemērojot minētajā pielikumā noteiktos vienotos principus kopā ar pārējiem 19. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, kompetentajām iestādēm vai Komisijai jāpieņem lēmums par to, vai biocīdu var atļaut. Šāda atļauja var ietvert biocīda lietošanas ierobežojumus vai citus nosacījumus.
- (8) Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 18. punkta d) apakšpunktā noteikts, ka produkta riska novērtējumā jānosaka pasākumi, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēkus, dzīvniekus un vidi gan biocīda parastās lietošanas laikā, gan reāli iespējamā situācijā ar sliktāko iznākumu.
- (9) Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 56. punkta 2. apakšpunktā norādīts, ka, vērtējot atbilstību minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, viens no secinājumiem, kas jāizdara iestādei, kura veic novērtēšanu, ir, ka biocīds var atbilst kritērijiem, ievērojot īpašus nosacījumus/ierobežojumus.
- (10) Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 62. punktā noteikts, ka iestādei, kas veic novērtēšanu, vajadzības gadījumā jāsecina, ka 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteikto kritēriju var izpildīt, tikai piemērojot preventīvos un aizsardzības pasākumus, tostarp darba procesa projektus, inženiertehniskās kontroles, piemērota aprīkojuma un materiālu izmantošanu, kolektīvās aizsardzības pasākumu piemērošanu un – tur, kur iedarbību nevar novērst ar citiem līdzekļiem, – individuālās aizsardzības pasākumu piemērošanu, tostarp tādu individuālās aizsardzības līdzekļu nēsāšanu kā respiratori, gāzmaskas, kombinezons, cimdi un aizsargbrilles, lai samazinātu iedarbību uz profesionāliem operatoriem.
- (11) Tomēr Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 62. punktā nav noteikts, ka novērtējums, kas ļauj secināt, ka minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteikto kritēriju var izpildīt, tikai piemērojot profilakses un aizsardzības pasākumus, ir jāveic saskaņā ar Direktīvu 98/24/EK. Tajā arī nav skaidri noteikts, ka minētā direktīva nebūtu piemērojama. Tādējādi no šiem noteikumiem nebūtu secināms, ka Direktīva 98/24/EK nav piemērojama. Turklāt attiecīgie saskaņā ar Direktīvu 98/24/EK uzliktie pienākumi attiecas uz darba devējiem, nevis uz dalībvalstu iestādēm.
- (12) Direktīvas 98/24/EK 4. pantā noteikts, ka, lai novērtētu jebkādu risku darba ņēmēju drošībai un veselībai, ko rada ķīmikāliju klātbūtne, darba devējiem vajadzīgā papildu informācija jāiegūst no piegādātāja vai citiem iespējami pieejamiem avotiem un ka attiecīgā gadījumā minētajai informācijai jāietver īpašs novērtējums par risku lietotājam, kas noteikts, pamatojoties uz Savienības tiesību aktiem par ķīmikālijām.
- (13) Direktīvas 98/24/EK 6. pantā ir noteikta prioritāte pasākumiem, kas darba devējam jāveic, lai aizsargātu darba ņēmējus pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā. Prioritāte jāpiešķir bīstamās vielas aizstāšanai, bet, ja tas nav iespējams, ar aizsardzības un profilakses pasākumiem līdz minimumam jāsamazina risks, ko bīstama ķīmikālija rada darba ņēmēju drošībai un veselībai darbā. Ja nav iespējams novērst kaitīgās vielas iedarbību ar citiem līdzekļiem, darba ņēmēju aizsardzība ir jānodrošina, piemērojot individuālus aizsardzības pasākumus, tostarp individuālos aizsardzības līdzekļus.

(3) Padomes Direktīva 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.).

- (14) Ņemot vērā biocīda lietošanas metodes un pieejamo informāciju no iestādes, kas veic novērtēšanu, ne biocīda atļaujas pieteikumā, ne minētā pieteikuma novērtēšanas laikā šādi tehniski vai organizatoriski pasākumi nav konstatēti.
- (15) Tāpēc Komisija uzskata, ka biocīds atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktajam kritērijam, ja atļaujā un biocīda marķējumā attiecībā uz tā lietošanu ir iekļauts šāds nosacījums: "Veicot manuālu iemērķšanu un automatizētu apsmidzināšanu, ir jāvalkā ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls) un vismaz 6. tipa aizsargtērps atbilstoši Eiropas standartam EN 13034; veicot automatizētu iemērķšanu, ir jāvalkā ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls); veicot svaigi apstrādātas koksnes turpmāko manuālo apstrādi, ir jāvalkā ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls). Tas neskar to, kā darba devēji piemēro Padomes Direktīvu 98/24/EK un citus Savienības tiesību aktus darba drošības un veselības aizsardzības jomā."
- (16) Tomēr, ja atļaujas pieteikuma iesniedzējs konstatē iedarbīgus tehniskus vai organizatoriskus pasākumus un atļaujas izsniedzēja iestāde piekrīt, ka šādi pasākumi nodrošina līdzvērtīgu vai iedarbīgāku eksponētības samazinājumu, vai ja pati atļaujas izsniedzēja iestāde konstatē pasākumus, kas nodrošina līdzvērtīgu vai iedarbīgāku eksponētības samazinājumu, ar minētajiem pasākumiem būtu jāaizstāj individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana un tie būtu jānorāda biocīda atļaujā un marķējumā.
- (17) Komisija 2021. gada 15. februārī pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu deva iespēju sniegt rakstiskus komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus nesniedza.
- (18) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

### 1. pants

Biocīds, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-XP022475-16, atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktajam nosacījumam, ja biocīda atļaujā un marķējumā attiecībā uz tā lietošanu ir iekļauts šāds nosacījums: "Veicot manuālu iemērķšanu un automatizētu apsmidzināšanu, ir jāvalkā ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls) un vismaz 6. tipa aizsargtērps atbilstoši Eiropas standartam EN 13034; veicot automatizētu iemērķšanu, ir jāvalkā ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls); veicot svaigi apstrādātas koksnes turpmāko manuālo apstrādi, ir jāvalkā ķīmiski izturīgi aizsargcimdi, kuri atbilst Eiropas standarta EN 374 prasībām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls). Tas neskar to, kā darba devēji piemēro Padomes Direktīvu 98/24/EK un citus Savienības tiesību aktus darba drošības un veselības aizsardzības jomā."

Tomēr, ja atļaujas pieteikuma iesniedzējs konstatē tehniskus vai organizatoriskus pasākumus un atļaujas izsniedzēja iestāde piekrīt, ka šādi pasākumi nodrošina līdzvērtīgu vai iedarbīgāku eksponētības samazinājumu salīdzinājumā ar samazinājumu, ko panāk, valkājot pirmajā daļā minētos aizsardzības līdzekļus, vai ja pati atļaujas izsniedzēja iestāde konstatē šādus pasākumus, kuri nodrošina līdzvērtīgu vai iedarbīgāku eksponētības samazinājumu salīdzinājumā ar samazinājumu, ko panāk, valkājot pirmajā daļā minētos aizsardzības līdzekļus, ar minētajiem pasākumiem būtu jāaizstāj individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana un tie būtu jānorāda biocīda atļaujā un marķējumā. Tādā gadījumā nepiemēro pirmajā daļā noteikto pienākumu iekļaut nosacījumu par biocīda lietošanu.

*2. pants*

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 25. maijā

*Komisijas vārdā –*  
*Komisijas locekle*  
Stella KYRIAKIDES

---