

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/835

z 25. mája 2022

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

[oznámené pod číslom C(2022) 3379]

(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 29. apríla 2016 Francúzsku v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o paralelné vzájomné uznanie biocídneho výrobku Primer Stain TIP (ďalej len „biocídny výrobok“). Biocídny výrobok je prostriedok na konzerváciu dreva, ktorý je výrobkom typu 8 určeným na preventívne ošetrenie proti drevosfarbujúcim hubám, drevokazným hubám *Basidiomycetes* a drevokaznému hmyzu (larvám). Výrobok sa aplikuje štetcom a valčekom, automatizovaným namáčaním, manuálnym namáčaním a zaplavením a obsahuje tebukonazol, 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 28. augusta 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 štetcom a valčekom a automatizovaným namáčaním 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), pri aplikácii manuálnym namáčaním a zaplavením 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 kombinézy minimálne typu 6 podľa európskej normy EN 13034, 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.

⁽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 (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

- (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.
- (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 ^(*) 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 expozíciou nemožno zabrániť inými prostriedkami, vrátane použitia individuálnych ochranných opatrení vrátane nosenia osobných ochranných prostriedkov, 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 ukládajú 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 látky inými prostriedkami, ochrana pracovníkov sa má zabezpečiť uplatňovaním individuálnych ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov.

(*) 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 štetcom a valčekom a 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), pri aplikácii manuálnym namáčaním a zaplavením 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, a pri následnom manuálnom spracovávaní čerstvo ošetrovaného 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 2022 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-NF023903-46 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 štetcom a valčekom a 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), pri aplikácii manuálnym namáčaním a zaplavením sa vyžaduje nosenie 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, a pri následnom manuálnom spracovávaní čerstvo ošetrovaného 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.“

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
