

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/835**z dnia 25 maja 2022 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Primer Stain TIP zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 3379)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 kwietnia 2016 r. przedsiębiorstwo Lanxess Deutschland GmbH („wnioskodawca”) złożyło do Francji wniosek o wzajemne uznanie równoległe, zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, produktu biobójczego Primer Stain TIP („produkt biobójczy”). Produkt biobójczy jest środkiem do konserwacji drewna należącym do grupy produktowej 8 do stosowania w celu ochrony przed grzybami odbarwiającymi drewno, grzybami podstawkowymi niszczącymi drewno i owadami uszkadzającymi drewno (larwami). Produkt jest stosowany przy użyciu pędzla i wałka, metodą automatycznego zanurzania, ręcznego zanurzania oraz zalewania i zawiera jako substancje czynne tebukonazol, IPBC i permetrynę. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, są Niemcy.
- (2) W dniu 28 sierpnia 2020 r. Francja, na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zgłosiła sprzeciw do grupy koordynacyjnej, wskazując, że warunki pozwolenia określone przez Niemcy nie gwarantują, że produkt biobójczy spełnia wymóg określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia. Francja uważa, że w celu zapewnienia bezpiecznego postępowania z produktem biobójczym: na potrzeby stosowania przy użyciu pędzla i wałka oraz metodą automatycznego zanurzania konieczne jest noszenie środków ochrony indywidualnej składających się z rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie); na potrzeby stosowania metodą ręcznego zanurzania i zalewania konieczne jest noszenie środków ochrony indywidualnej składających się z rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinizonu ochronnego co najmniej typu 6, jak określono w normie europejskiej EN 13034; oraz na potrzeby dalszego ręcznego przetwarzania drewna po niedawnym zastosowaniu produktu konieczne jest noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374. Według Francji zastosowanie środków technicznych i organizacyjnych zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE ⁽²⁾ jako możliwe zastąpienie noszenia środków ochrony indywidualnej nie zapewnia odpowiedniej ochrony, jeżeli środki te nie zostaną określone i ocenione w ramach oceny produktu biobójczego.
- (3) Niemcy uważają, że dyrektywa 98/24/WE ustala preferowaną kolejność różnych środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do ochrony pracowników i, w odniesieniu do stosowania produktu biobójczego, priorytetowo traktuje stosowanie środków technicznych i organizacyjnych w stosunku do noszenia środków ochrony indywidualnej. Według Niemiec zgodnie z tą dyrektywą pracodawca decyduje, jakie środki techniczne i organizacyjne mają być stosowane, a ponieważ istnieje szeroki zakres takich środków, nie jest możliwe opisanie i ocenienie tych środków w pozwoleniu na produkt biobójczy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

- (4) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 28 października 2020 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Niemcy skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Przedłożyły przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich różnicy zdań. Zestawienie to przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (5) Art. 2 ust. 3 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że rozporządzenie to pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 89/391/EWG ^(¹) i dyrektywy 98/24/WE.
- (6) W art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jako jedno z kryteriów udzielenia pozwolenia wskazano, że produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi.
- (7) Pkt 9 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że stosowanie wspólnych zasad określonych w tym załączniku do oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, o której mowa w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia – w połączeniu z pozostałymi warunkami określonymi w art. 19 – prowadzi do podjęcia przez właściwe organy lub Komisję decyzji o udzieleniu pozwolenia na zatwierdzenie produktu biobójczego. Takie pozwolenie może zawierać ograniczenia dotyczące stosowania produktu biobójczego lub inne warunki.
- (8) Pkt 18 lit. d) załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że ocena ryzyka przeprowadzana dla produktu określa środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska, zarówno w przypadku proponowanego normalnego stosowania produktu biobójczego, jak również w przypadku realistycznego najgorszego scenariusza.
- (9) W pkt 56 ppkt 2 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wskazano, że ustalając zgodność z kryteriami określonymi w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, organ oceniający może dojść do następującej konkluzji: produkt biobójczy może być zgodny z tymi kryteriami po wprowadzeniu pewnych warunków/ograniczeń.
- (10) Zgodnie z pkt 62 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 organ oceniający w odpowiednich przypadkach stwierdza, że zgodność z art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia można osiągnąć jedynie przy zastosowaniu środków zapobiegawczych i ochrony obejmujących zaprojektowanie procesów pracy, kontroli inżynierskich, stosowanie odpowiedniego wyposażenia i materiałów, stosowanie zbiorowych środków ochrony, a w przypadku gdy narażenia nie można uniknąć w inny sposób – stosowania indywidualnych środków ochrony obejmujących noszenie środków ochrony indywidualnej, takich jak maski, maski filtracyjne, kombinezony, rękawice i okulary ochronne, tak aby ograniczyć narażenie użytkowników profesjonalnych.
- (11) W pkt 62 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie przewidziano jednak, że ocena prowadząca do wniosku, że kryterium określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia można spełnić jedynie poprzez zastosowanie środków zapobiegawczych i ochronnych, ma być przeprowadzona zgodnie z dyrektywą 98/24/WE. Nie określa on również wyraźnie, że dyrektywa ta nie będzie miała zastosowania. Nie można zatem wynioskować z tych przepisów, że dyrektywa 98/24/WE nie ma zastosowania. Ponadto odpowiednie obowiązki wynikające z dyrektywy 98/24/WE są nakładane na pracodawców, a nie na organy państw członkowskich.
- (12) Art. 4 dyrektywy 98/24/WE stanowi, że do celów oceny ryzyka dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników wynikającego z obecności środków chemicznych pracodawcy uzyskują dodatkowe niezbędne informacje od dostawcy lub z innych łatwo dostępnych źródeł oraz że w stosownych przypadkach informacje te obejmują szczegółową ocenę zagrożenia dla użytkowników na podstawie prawodawstwa Unii w zakresie środków chemicznych.
- (13) W art. 6 dyrektywy 98/24/WE ustanowiono priorytetowe traktowanie środków, które mają zostać wprowadzone przez pracodawcę w celu ochrony pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy. Pierwszeństwo ma zastąpienie substancji niebezpiecznej, a jeżeli nie jest to możliwe, należy ograniczyć do minimum ryzyko stwarzane przez niebezpieczny środek chemiczny dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy poprzez zastosowanie środków ochrony i zapobiegania. Jeżeli nie jest możliwe zapobieżenie narażeniu na działanie substancji niebezpiecznej za pomocą innych środków, należy zapewnić ochronę pracowników poprzez zastosowanie indywidualnych środków ochrony, w tym indywidualnego wyposażenia ochronnego.

^(¹) Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

- (14) Biorąc pod uwagę metody stosowania produktu biobójczego oraz dostępne informacje od organu oceniającego, we wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy ani podczas oceny wniosku nie zidentyfikowano żadnych takich środków technicznych ani organizacyjnych.
- (15) Komisja uznaje zatem, że produkt biobójczy spełnia kryterium określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że pozwolenie na produkt biobójczy i etykieta tego produktu zawierają następujący warunek dotyczący jego stosowania: „Na potrzeby stosowania przy użyciu pędzla i wałka oraz metodą automatycznego zanurzenia wymagane jest noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie); na potrzeby stosowania metodą ręcznego zanurzenia i zalewania wymagane jest noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinezonu ochronnego co najmniej typu 6, jak określono w normie europejskiej EN 13034; oraz na potrzeby dalszego ręcznego przetwarzania drewna po niedawnym zastosowaniu produktu wymagane jest noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie). Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy.”
- (16) Jeżeli jednak wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie zidentyfikuje skuteczne środki techniczne lub organizacyjne, a organ udzielający pozwolenia zgodzi się, że takie środki prowadzą do równoważnego lub wyższego poziomu redukcji narażenia, lub też sam organ udzielający pozwolenia zidentyfikuje środki prowadzące do równoważnego lub wyższego poziomu redukcji narażenia, środki te powinny zastąpić noszenie środków ochrony indywidualnej i powinny zostać określone w pozwoleniu na produkt biobójczy i na etykiecie tego produktu.
- (17) W dniu 15 lutego 2022 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca nie przedstawił uwag.
- (18) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy oznaczony numerem BC-NF023903-46 w rejestrze produktów biobójczych spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile pozwolenie na produkt biobójczy i etykieta tego produktu zawierają następujący warunek dotyczący jego stosowania: „Na potrzeby stosowania przy użyciu pędzla i wałka oraz metodą automatycznego zanurzenia wymagane jest noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie); na potrzeby stosowania metodą ręcznego zanurzenia i zalewania wymagane jest noszenie rękawic odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinezonu ochronnego co najmniej typu 6, jak określono w normie europejskiej EN 13034; oraz na potrzeby dalszego ręcznego przetwarzania drewna po niedawnym zastosowaniu produktu wymagane jest noszenie rękawic ochronnych odpornych na działanie chemikaliów spełniających wymogi europejskiej normy EN 374 (materiał rękawic ma być określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie). Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy.”

Jeżeli jednak wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie zidentyfikuje środki techniczne lub organizacyjne, a organ udzielający pozwolenia zgodzi się, że takie środki prowadzą do równoważnego lub wyższego poziomu redukcji narażenia niż poziom redukcji osiągniany przy użyciu środków ochrony, o których mowa w akapicie pierwszym, lub też sam organ udzielający pozwolenia zidentyfikuje takie środki prowadzące do równoważnego lub wyższego poziomu redukcji narażenia niż poziom redukcji osiągniany przy użyciu środków ochrony, o których mowa w akapicie pierwszym, środki te stosuje się zamiast tych środków ochrony indywidualnej i określa się je w pozwoleniu na produkt biobójczy i na etykiecie tego produktu. W takim przypadku obowiązek uwzględnienia warunku dotyczącego stosowania produktu biobójczego określony w akapicie pierwszym nie ma zastosowania.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 maja 2022 r. r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
