

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/866 DE LA COMISIÓN**de 25 de mayo de 2022****sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida
Primer PIP de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del
Consejo***[notificada con el número C(2022) 3318]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 11 de marzo de 2016, la empresa Lanxess Deutschland GmbH («solicitante») presentó a Francia una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del biocida Primer PIP («biocida»). El biocida es un protector para maderas del tipo de producto 8 que se utiliza para el tratamiento preventivo contra los hongos decolorantes de la madera, los basidiomicetos destructores de la madera y los escarabajos barrenadores de la madera (larvas). El biocida se aplica mediante inmersión manual, inmersión automatizada o pulverización automatizada y contiene como sustancias activas propiconazol, IPBC y permetrina. Alemania es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud según se contempla en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 9 de marzo de 2020, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Francia remitió objeciones al grupo de coordinación en las que indicaba que las condiciones de autorización fijadas por Alemania no garantizan que el biocida cumpla el requisito establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de ese Reglamento. Francia considera que, a fin de garantizar la manipulación segura del biocida, se requiere, para la aplicación mediante inmersión manual y pulverización automatizada, el uso de equipo de protección individual consistente en guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida) y un traje completo como mínimo del tipo 6 según se especifica en la norma europea EN 13034; para la aplicación mediante inmersión automatizada, el uso de equipo de protección individual consistente en guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida); y para la transformación manual subsiguiente de la madera recién tratada, el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374. Según Francia, la posible aplicación de medidas técnicas y organizativas de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽²⁾ en sustitución del uso de equipo de protección individual no garantiza una protección adecuada si esas medidas no se especifican y evalúan en la evaluación del biocida.
- (3) Alemania considera que la Directiva 98/24/CE establece el orden de preferencia de diferentes medidas de reducción del riesgo para la protección de los trabajadores y da prioridad a la aplicación de medidas técnicas y organizativas por encima del uso de equipos de protección individual para utilizar el biocida. Según Alemania, de conformidad con dicha Directiva, el empresario ha de decidir qué medidas técnicas y organizativas deben aplicarse y, dado que existe una amplia gama de tales medidas, no es factible describirlas y evaluarlas en la autorización del biocida.
- (4) Al no haberse alcanzado un acuerdo en el grupo de coordinación, el 28 de octubre de 2020 Alemania remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Simultáneamente presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

- (5) El artículo 2, apartado 3, letras b) y c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que dicho Reglamento debe entenderse sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽⁷⁾ y en la Directiva 98/24/CE.
- (6) En el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se indica, como uno de los criterios para conceder la autorización, que el biocida no produzca, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inaceptables en la salud de las personas.
- (7) Según el punto 9 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aplicación de los principios comunes que se establecen en dicho anexo para la evaluación de los expedientes de biocidas y a los que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, junto con las demás condiciones establecidas en su artículo 19, debe permitir a las autoridades competentes o a la Comisión decidir si se ha de autorizar o no un biocida. Tal autorización puede incluir restricciones de uso del biocida u otras condiciones.
- (8) Según el punto 18, letra d), del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la evaluación del riesgo del biocida debe determinar las medidas necesarias para la protección de las personas, los animales y el medio ambiente, tanto durante el uso normal propuesto del biocida como en el caso realista más desfavorable.
- (9) En el punto 56, subpunto 2, del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se indica que, al establecer si se cumplen o no los criterios indicados en el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento una de las conclusiones por las que debe optar el organismo de evaluación es que, bajo determinadas condiciones/restricciones, el biocida puede cumplir los criterios.
- (10) Según el punto 62 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el organismo de evaluación debe concluir, si procede, que el criterio del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento únicamente puede cumplirse aplicando medidas de prevención y protección que incluyan el diseño de protocolos de trabajo, controles técnicos, la utilización del equipo y los materiales adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva y, cuando no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la aplicación de medidas de protección individual, en particular el uso de equipos de protección individual como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad, para reducir la exposición de los usuarios profesionales.
- (11) Sin embargo, el punto 62 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no dispone que la evaluación que permite concluir que el criterio contemplado en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento únicamente puede cumplirse aplicando medidas de prevención y protección deba realizarse de conformidad con la Directiva 98/24/CE. Tampoco dispone explícitamente que dicha Directiva no sea aplicable. En consecuencia, no cabe deducir de dichas disposiciones que la Directiva 98/24/CE no sea aplicable. Además, las obligaciones pertinentes en virtud de la Directiva 98/24/CE se imponen a los empresarios, no a las autoridades de los Estados miembros.
- (12) En el artículo 4 de la Directiva 98/24/CE se dispone que, para evaluar todos los riesgos que la presencia de agentes químicos entraña para la seguridad y la salud de los trabajadores, los empresarios deben recabar del proveedor o de otras fuentes de fácil acceso la información adicional necesaria, y que, cuando proceda, dicha información debe incluir la evaluación específica de los riesgos para los usuarios establecida con arreglo a la legislación de la Unión en materia de agentes químicos.
- (13) El artículo 6 de la Directiva 98/24/CE establece la priorización de las medidas que debe adoptar el empresario para proteger a los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo. Debe darse prioridad a la sustitución de la sustancia peligrosa y, cuando esto no sea posible, el riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo debe reducirse al mínimo aplicando medidas de protección y prevención. Cuando no sea posible evitar la exposición a la sustancia peligrosa por otros medios, debe garantizarse la protección de los trabajadores mediante la aplicación de medidas de protección individual que incluyan equipos de protección individual.

⁽⁷⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

- (14) Teniendo en cuenta los métodos de aplicación del biocida y la información aportada por el organismo de evaluación, no se han indicado tales medidas técnicas u organizativas ni en la solicitud de autorización del biocida ni durante la evaluación de dicha solicitud.
- (15) Por consiguiente, la Comisión considera que el biocida cumple el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que en su autorización y en su etiqueta se incluya la siguiente condición relativa a su uso: «Para la aplicación mediante inmersión manual y pulverización automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida) y un traje completo como mínimo del tipo 6 según se especifica en la norma europea EN 13034; para la aplicación mediante inmersión automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida); y para la transformación manual subsiguiente de la madera recién tratada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida). Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otros actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo».
- (16) No obstante, si el solicitante de la autorización determina que existen medidas técnicas u organizativas eficaces y la autoridad otorgante conviene en que tales medidas conducen a un nivel equivalente o superior de reducción de la exposición, o si la propia autoridad otorgante determina que existen medidas conducentes a un nivel equivalente o superior de reducción de la exposición, dichas medidas deben sustituir al uso de equipos de protección individual y especificarse en la autorización y en la etiqueta del biocida.
- (17) El 15 de febrero de 2021, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante no presentó observaciones.
- (18) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado con el número de referencia BC-XP022475-16 en el Registro de Biocidas cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que en su autorización y en su etiqueta se incluya la siguiente condición relativa a su uso: «Para la aplicación mediante inmersión manual y pulverización automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida) y un traje completo como mínimo del tipo 6 según se especifica en la norma europea EN 13034; para la aplicación mediante inmersión automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida); y para la transformación manual subsiguiente de la madera recién tratada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida). Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otros actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo».

No obstante, si el solicitante de la autorización determina que existen medidas técnicas u organizativas y la autoridad otorgante conviene en que con tales medidas se alcanza un nivel de reducción de la exposición equivalente o superior al que se alcanza con el uso de los equipos de protección mencionados en el párrafo primero, o si la propia autoridad otorgante determina que existen tales medidas conducentes a un nivel de reducción de la exposición equivalente o superior al que se alcanza con el uso de los equipos de protección mencionados en el párrafo primero, dichas medidas deberán sustituir al uso de esos equipos de protección individual y especificarse en la autorización y en la etiqueta del biocida. En ese caso, no se aplicará la obligación de incluir la condición relativa al uso del biocida establecida en el párrafo primero.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de mayo de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
