

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/835**

2024/EES/25/07

frá 25. maí 2022

**um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Primer Stain TIP í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2022) 3379) (\*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 36. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Hinn 29. apríl 2016 lagði fyrirtækið Lanxess Deutschland GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir Frakkland um samhlíða gagnkvæma viðurkenningu á leyfi fyrir sæfivörunni Primer Stain TIP (hér á eftir nefnd sæfivaran) í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Sæfivaran er viðarvarnarefni í vöruflokk 8, til notkunar sem fyrirbyggjandi meðferð gegn sveppagróðri sem upplitar við, kylfusveppum sem skemma við og bjöllum sem bora í við (lirfum). Varan er borin á með burstum og rúllum, með sjálfvirkri dýfingu, handvirkri dýfingu og íhellingu og inniheldur virku efnið tebúkónasól, 3-joðó-2-própýnÝlbútýlkarbamat (IBPC) og perimetrín. Þýskaland er tilvísunaraðildarríkið sem ber ábyrgð á matinu á umsókninni, eins og um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Hinn 28. ágúst 2020 vísaði Frakkland andmælum skv. 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til samræmingarhópsins og tilgreindi að skilyrðin í leyfinu sem Þýskaland setti tryggja ekki að sæfivaran uppfylli kröfuna sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar. Frakkland telur að til að tryggja örugga meðhöndlun sæfivörunnar við notkun með burstum og rúllum og sjálfvirkri dýfingu þurfi að nota persónuhlífar sem samanstanda af efnaþolnum hlífðarhönskum sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum), við notkun með handvirkri dýfingu og íhellingu þurfi að nota persónuhlífar sem samanstanda af efnaþolnum hlífðarhönskum sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034, og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu þurfi að nota efnaþolna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374. Samkvæmt Frakklandi tryggir beiting tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB <sup>(2)</sup> sem hugsanlegur staðgöngukostur fyrir notkun á persónuhlífum ekki fullnægjandi vernd ef þessar ráðstafanir eru ekki tilgreindar og metnar í matinu á sæfivörunni.
- 3) Þýskaland telur að með tilskipun 98/24/EB sé fastsett forgangsöröðun fyrir mismunandi ráðstafanir til áhættumildunar til að vernda starfsfólk og beiting tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana sett í forgang fram yfir notkun á persónuhlífum við notkun á sæfivörunni. Samkvæmt Þýskalandi er það vinnuveitandans að ákveða, samkvæmt þeirri tilskipun, hvaða tæknilegu og skipulagslegu ráðstöfunum skuli beita og þar eð slíkar ráðstafanir eru margs konar sé ekki gerlegt að lýsa ráðstöfununum og meta þær í leyfinu fyrir sæfivöruna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 147, 30.5.2022, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 75, 19.10.2023, bls. 13.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

- 4) Hinn 28. október 2020 vísaði Þýskaland óleystu andmælanum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét það framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um þau atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.
- 5) Í b- og c-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að sú reglugerð skuli ekki hafa áhrif á tilskipun ráðsins 89/391/EBE <sup>(3)</sup> og tilskipun ráðsins 98/24/EB.
- 6) Í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 kemur fram að ein af viðmiðunum fyrir veitingu leyfis sé að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin óviðunandi áhrif á heilbrigði manna.
- 7) Í 9. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að beiting sameiginlegu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í þeim viðauka, um mat á málsskjölum fyrir sæfivörur, sem um getur í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, ásamt öðrum skilyrðum sem sett eru fram í 19. gr. hennar skuli leiða til þess að lögbær yfirvöld eða framkvæmdastjórnin ákveði hvort veita skuli leyfi fyrir sæfivöru. Slíkt leyfi getur falið í sér takmarkanir á notkun sæfivörunnar eða önnur skilyrði.
- 8) Í d-lið 18. liðar VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að í áhættumatinu sem er gert fyrir vöruna skuli ákvarða hvaða ráðstafanir séu nauðsynlegar til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu, bæði við fyrirhugaða, eðlilega notkun sæfivörunnar og við raunhæfar verstu aðstæður.
- 9) Í 2. lið 56. liðar VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að ein af niðurstöðunum sem matsaðilinn skal komast að til að staðfesta að viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfylltar sé sú að sæfivaran geti uppfyllt viðmiðanirnar að tilteknum skilyrðum uppfylltum eða með tilteknum takmörkunum.
- 10) Í 62. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er tilgreint að matsaðili skuli, eftir því sem við á, komast að þeirri niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir, þ.m.t. útfærslu verkferla, tæknilegt eftirlit, notkun fullnægjandi búnaðar og efniviðar, beitingu ráðstafana til verndar starfsmönnum almennt og, ef ekki er unnt að koma í veg fyrir váhrif með öðrum aðferðum, ráðstafanir til að verja einstaklinga, þar með taldar persónuhlífar s.s. öndunar- og rykgrímur, hlífðargallar, hanskar og hlífðargleraugu, í því skyni að minnka váhrif á þá sem nota vörunar í atvinnuskyni.
- 11) Í 62. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er þó ekki kveðið á um að matið sem leiðir til þeirrar niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir skuli framkvæmt í samræmi við tilskipun 98/24/EB. Þar er ekki heldur kveðið skýrt á um að sú tilskipun myndi ekki gilda. Því ætti ekki að draga þá ályktun út frá þessum ákvæðum að tilskipun 98/24/EB gildi ekki. Þar að auki eru viðeigandi skuldbindingar samkvæmt tilskipun 98/24/EB lagðar á vinnuveitendur en ekki á lögbær yfirvöld aðildarríkja.
- 12) Í 4. gr. tilskipunar 98/24/EB er kveðið á um að við mat á áhættu fyrir öryggi og heilsu starfsfólks sem stafar af tilvist efnafræðilegra áhrifavalda skuli vinnuveitendur afla sér nauðsynlegra viðbótarupplýsinga frá birginum eða frá öðrum tiltækum heimildum og að þessar upplýsingar skuli, eftir því sem við á, taka til sértæka matsins á áhættu fyrir notendur sem byggist á löggjöf Sambandsins um efnafræðilega áhrifavalda.
- 13) Í 6. gr. tilskipunar 98/24/EB er mælt fyrir um forgangsröðun þeirra ráðstafana sem vinnuveitandi skal gera til að vernda starfsfólk fyrir áhættum sem tengjast efnafræðilegum áhrifavöldum á vinnustað. Það skal sett í forgang að skipta hættulega efninu út og ef því verður ekki við komið verður að draga eins og kostur er úr áhættu vegna hættulega efnafræðilega áhrifavaldsins að því er varðar öryggi og heilsu starfsfólks á vinnustað með því að beita ráðstöfunum til verndar og forvarna. Ef ekki er mögulegt að koma í veg fyrir váhrif frá hættulegu efni með öðrum aðferðum skal tryggja vernd starfsfólks með því að beita einstaklingsbundnum verndarráðstöfunum, þ.m.t. persónuhlífum.

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1).

- 14) Að teknu tilliti til aðferða við að bera sæfivöruna á og fyrirliggjandi upplýsinga frá matsaðilanum eru ekki tilgreindar neinar slíkar tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir í umsókninni um leyfi fyrir sæfivörunni og ekki heldur við matið á þeirri umsókn.
- 15) Því er það álit framkvæmdastjórnarinnar að sæfivaran uppfylli viðmiðunina sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði varðandi notkun hennar komi fram í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar: „Við notkun með burstum og rúllum og sjálfvirkri dýfingu verður að nota efnapólna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum), við notkun með handvirkri dýfingu og íhellingu verður að nota efnapólna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034 og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu verður að nota efnapólna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum). Þetta hefur ekki áhrif á beitingu vinnuveitenda á tilskipun ráðsins 98/24/EB og annarri löggjöf Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustöðum.“
- 16) Ef umsækjandi um leyfi tilgreinir skilvirkar tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir og leyfisyrvaldið er sammála því að slíkar ráðstafanir leiði til þess að dregið verði jafnmikið eða meira úr váhrifum, eða ef leyfisyrvaldið sjálf tilgreinir ráðstafanir sem leiða til þess að það dregur jafnmikið eða meira úr váhrifum, ættu þó þessar ráðstafanir að koma í staðinn fyrir notkun persónuhlífa og vera tilgreindar í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar.
- 17) Hinn 15. febrúar 2022 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Umsækjandinn lagði ekki fram athugasemdir.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörun.

#### SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

##### *1. gr.*

Sæfivaran sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-NF023903-46 í sæfivöruskránni uppfyllir skilyrðið sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði varðandi notkun hennar komi fram í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar: „Við notkun með burstum og rúllum og sjálfvirkri dýfingu verður að nota efnapólna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum), við notkun með handvirkri dýfingu og íhellingu verður að nota efnapólna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum) og utanyfirgalla a.m.k. af gerð 6 eins og tilgreint er í Evrópustaðli EN 13034 og við síðari handvirka vinnslu á nýmeðhöndlaða timbrinu verður að nota efnapólna hlífðarhanska sem uppfylla kröfurnar í Evrópustaðli EN 374 (handhafi leyfisins skal tilgreina efnið í hönskunum í vöruupplýsingum). Þetta hefur ekki áhrif á beitingu vinnuveitenda á tilskipun ráðsins 98/24/EB og annarri löggjöf Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustöðum.“

Ef umsækjandi um leyfi tilgreinir tæknilegar eða skipulagslegar ráðstafanir og leyfisyrvaldið er sammála því að slíkar ráðstafanir leiði til þess að dregið verði jafnmikið eða meira úr váhrifum en með þeirri minnkun sem næst með því að nota persónuhlífarnar sem um getur í fyrstu málsgrein, eða ef leyfisyrvaldið sjálf tilgreinir slíkar ráðstafanir sem leiða til þess að það dregur jafnmikið eða meira úr váhrifum en með þeirri minnkun sem næst með því að nota persónuhlífarnar sem um getur í fyrstu málsgrein, skal þó beita þeim ráðstöfunum í stað þess að nota umræddar persónuhlífar og þær skulu tilgreindar í leyfinu og á merkimiða sæfivörunnar. Í því tilviki skal skyldan til að tilgreina skilyrðið varðandi notkun sæfivörunnar sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein ekki gilda.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. maí 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stella KYRIAKIDES

*framkvæmdastjóri.*

---