PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29. října 2014

o omezení povolení biocidních přípravků obsahujících IPBC a propikonazol oznámeném Německem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2014)7909)

(Text s významem pro EHP)

(2014/756/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) obsahovala seznam účinných látek schválených na úrovni Unie pro použití v biocidních přípravcích. Směrnicemi Komise 2008/78/ES ([3]) a 2008/79/ES ([4]) byly na seznam přidány účinné látky propikonazol a IPBC pro použití v přípravcích patřících k typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, podle definice v příloze V směrnice 98/8/ES. Na základě článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 jsou tedy tyto látky schválenými účinnými látkami zařazenými do seznamu uvedeného v čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení.

(2) Společnost Janssen PMP předložila v souladu s článkem 8 směrnice 98/8/ES žádost Spojenému království o povolení tří biocidních konzervačních přípravků pro dřevo obsahujících IPBC a propikonazol („sporné přípravky"). Povolení přípravků ze strany Spojeného království se vztahovalo na různé metody aplikace, včetně automatizovaného namáčení pro použití v průmyslu a nástřiku (ve vnitřních a venkovních prostorách) pro profesionální a neprofesionální použití. Řada členských států následně sporné přípravky povolila v rámci vzájemného uznávání.

(3) Společnost Janssen PMP („žadatel") předložila Německu úplné žádosti o vzájemné uznání povolení sporných přípravků, která udělilo Spojené království.

(4) Dne 28. srpna 2013 Německo v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES oznámilo Komisi, ostatním členským státům a žadateli, že povolení navrhuje omezit. Německo se domnívá, že sporné přípravky nesplňují požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 98/8/ES týkající se lidského zdraví a životního prostředí.

(5) Povolení aplikace prostřednictvím nástřiku ve venkovních prostorách nebylo podle Německa Spojeným královstvím náležitě posouzeno z hlediska rizik pro životní prostředí. Posouzení, které u tři předmětných přípravků provedlo Německo, dospělo k závěru, že přípravky s sebou nesou nepřijatelná rizika pro vzdálené půdní prostředí.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Směrnice Komise 2008/78/ES ze dne 25. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky propikonazol do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. L 198, 26.7.2008, s. 44).
([4]) Směrnice Komise 2008/79/ES ze dne 28. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky IPBC do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. L 200, 29.7.2008, s. 12).

(6) Německo se rovněž domnívá, že u jednoho z přípravků by měla být aplikace automatizovaným namáčením omezena na systémy s dostatečně vysokým stupněm automatizace, a to kvůli nepřijatelným rizikům pro zdraví profesionálních uživatelů.

(7) Komise v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES vyzvala ostatní členské státy a žadatele, aby do 90 dnů předložili k oznámení písemné připomínky. Připomínky v této lhůtě předložilo Německo, Spojené království a žadatel. Oznámení bylo rovněž předmětem diskuse mezi Komisí a příslušnými orgány členských států odpovědnými za biocidní přípravky dne 24. září 2013 na zasedání koordinační skupiny zřízené podle článku 35 nařízení (EU) č. 528/2012.

(8) Pokud jde o rizika pro životní prostředí, z uvedené diskuse a připomínek vyplývá, že environmentální posouzení provedené Spojeným královstvím vycházelo z tehdy dostupného příslušného scénáře podle série dokumentů OECD obsahujících emisní scénáře ([1]).

(9) Také se ukázalo, že závěry Německa se zakládají na revidovaném scénáři podle série dokumentů OECD obsahujících emisní scénáře ([2]), který je k dispozici od chvíle, kdy Spojené království vydalo povolení, a také od chvíle, kdy Německo učinilo oznámení.

(10) Podle pokynů dohodnutých na 47. zasedání zástupců příslušných orgánů členských států odpovědných za provádění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh ([3]) navíc platí, že nové pokyny mohou být vzaty v úvahu pouze tehdy, pokud byly dostupné před datem podání žádosti o povolení přípravku, ledaže by vědecký pokrok prokazoval, že spoléhání se na staré pokyny vzbuzuje vážné obavy. Tyto pokyny také stanoví, že vážná obava by vedla k revizi stávajících povolení. Ani Spojené království ani ostatní členské státy, které přípravky v rámci vzájemného uznávání schválily, však nebyly názoru, že by daná obava svou povahou zavdávala důvod k revizi stávajících povolení.

(11) S ohledem na výše uvedené připomínky se Komise přiklání k závěrům hodnocení provedeného Spojeným královstvím a dalšími členskými státy, které přípravky schválily na základě vzájemného uznání, neboť se domnívá, že sporné přípravky splňují požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 98/8/ES týkající se životního prostředí. Komise je proto názoru, že žádost Německa o omezení povolení nelze uvedenými argumenty odůvodnit.

(12) Pokud jde o aplikaci automatizovaným namáčením, Komise má za to, že by se na sporný přípravek měla vztahovat ustanovení předchozího rozhodnutí Komise ([4]), které se zabývá ochranou zdraví profesionálních uživatelů při aplikaci přípravků obsahujících IPBC touto metodou. Sporný přípravek by tudíž měl být povolen s výhradou instrukcí na etiketě, které budou omezovat použití na plně automatizované postupy namáčení, a povolení přípravku by mělo být náležitě změněno.

(13) V souladu s čl. 92 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 se na sporný přípravek vztahuje uvedené nařízení. Vzhledem k tomu, že právním základem pro toto rozhodnutí je čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení, mělo by být toto rozhodnutí na základě čl. 36 odst. 4 uvedeného nařízení určeno všem členským státům.

(14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Viz emisní scénáře pro ošetřování ve venkovních prostorách v části II dokumentu OECD obsahujícího emisní scénáře pro konzervační přípravky pro dřevo (2003) na adrese: http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

([2]) Viz emisní scénář pro nástřik ve venkovních prostorách v revidovaném dokumentu OECD obsahujícím emisní scénáře pro konzervační přípravky pro dřevo (ENV/JM/MONO(2013)21) na adrese: http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en

([3]) Viz dokument CA-July12-Doc.6.2d – Final o relevanci nových pokynů, které se objeví během procesu povolování a vzájemného uznávání povolení biocidních přípravků, na adrese: https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 25. června 2014 o omezení povolení biocidních přípravků obsahujících IPBC oznámeném Německem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES (Úř. věst. L 188, 27.6.2014, s. 85).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na přípravky označené těmito referenčními čísly žádosti v referenčním členském státě podle registru biocidních přípravků:

2010/2709/7626/UK/AA/8666
2010/2709/8086/UK/AA/9499
2010/2709/7307/UK/AA/8801

Článek 2

Návrh Německa nepovolit biocidní přípravky uvedené v článku 1 pro nástřik ve venkovních prostorách se zamítá.

Článek 3

V případě používání pro automatizované namáčení se v povolení biocidních přípravků označených referenčním číslem žádosti 2010/2709/7626/UK/AA/8666 jako podmínka uvede, že etiketa daných přípravků musí obsahovat následující pokyny:

„Přípravek (vloží se název přípravku) se smí používat pouze v plně automatizovaných postupech namáčení, kdy jsou všechny kroky při procesu ošetřování a sušení mechanizovány a nedochází k žádné ruční manipulaci, a to i tehdy, když jsou ošetřované předměty přepravovány přes namáčecí nádrž do prostoru pro odkapávání/sušení a skladování (nejsou-li již předměty před přesunem do skladu na povrchu suché). Dřevěné předměty určené k ošetření musí být v příslušných případech před ošetřením a v průběhu namáčení plně zabezpečeny (např. napínacími pásy nebo upínacím náčiním) a až do uschnutí jejich povrchu s nimi nesmí být manuálně nakládáno."

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 29. října 2014.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise