PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 29. listopada 2014.

o ograničenjima odobrenja biocidnih proizvoda koji sadržavaju IPBC i propikonazol koje je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 7909)

(Tekst značajan za EGP)

(2014/756/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) sadržavao je popis aktivnih tvari koje su na razini Unije odobrene za uvrštavanje u biocidne proizvode. Direktivama Komisije 2008/78/EZ ([3]) i 2008/79/EZ ([4]) dodane su aktivne tvari propikonazol i IPBC za uporabu u proizvodima koji pripadaju vrsti proizvoda 8, sredstvima za zaštitu drva, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ. Na temelju članka 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 te su tvari stoga odobrene aktivne tvari uvrštene u popis iz članka 9. stavka 2. te Uredbe.

(2) U skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ poduzeće Janssen PMP podnijelo je zahtjeve Ujedinjenoj Kraljevini za odobrenje tri biocidna proizvoda za zaštitu drva koji sadržavaju IPBC i propikonazol (dalje u tekstu: „sporni proizvodi"). Odobrenja proizvoda koja je izdala Ujedinjena Kraljevina obuhvaćala su različite metode primjene, uključujući automatizirano uranjanje za industrijsku uporabu i raspršivanje (u zatvorenom i na otvorenom) za profesionalnu i neprofesionalnu uporabu. Neke države članice naknadno su odobrile sporne proizvode međusobnim priznavanjem.

(3) Poduzeće Janssen PMP (dalje u tekstu: „podnositelj zahtjeva") podnijelo je Njemačkoj potpune zahtjeve za međusobno priznavanje odobrenja spornih proizvoda koje je izdala Ujedinjena Kraljevina.

(4) Njemačka je 28. kolovoza 2013. obavijestila Komisiju, druge države članice i podnositelja zahtjeva o svojem prijedlogu za ograničavanje odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ. Njemačka smatra da sporni proizvodi ne ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. Direktive 98/8/EZ u pogledu zdravlja ljudi i okoliša.

(5) Po mišljenju Njemačke, Ujedinjena Kraljevina nije primjereno ocijenila odobrenje metode primjenom raspršivanja na otvorenom s obzirom na rizike za okoliš. Njemačkom procjenom za tri proizvoda zaključeno je da je riječ o neprihvatljivim rizicima za udaljena tla.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).
([3]) Direktiva Komisije 2008/78/EZ od 25. srpnja 2008. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja propikonazola kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (SL L 198, 26.7.2008., str. 44.).
([4]) Direktiva Komisije 2008/79/EZ od 28. srpnja 2008. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja IPBC-a kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (SL L 200, 29.7.2008., str. 12.).

(6) Njemačka također smatra da bi za jedan od proizvoda primjena automatiziranim uranjanjem trebala biti ograničena na sustave s dovoljno visokim stupnjem automatizacije zbog neprihvatljivih rizika za zdravlje profesionalnih korisnika.

(7) Komisija je pozvala druge države članice i podnositelja zahtjeva da u roku od 90 dana u pismenom obliku dostave primjedbe na obavijesti u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. U tom roku primjedbe su dostavile Njemačka, Ujedinjena Kraljevina i podnositelj zahtjeva. Komisija i nadležna tijela država članica za biocidne proizvode raspravljali su o obavijesti 24. rujna 2013. na sastanku koordinacijske skupine osnovane na temelju članka 35. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(8) S obzirom na rizike za okoliš, iz tih rasprava i primjedbi slijedi da su zaključci procjene utjecaja na okoliš koju je provela Ujedinjena Kraljevina temeljeni na relevantnom scenariju iz serije dokumenata Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) o scenarijima emisija ([1]), dostupnom u vrijeme procjene.

(9) Također slijedi da se zaključci Njemačke temelje na revidiranom scenariju serije dokumenata OECD-a o scenarijima emisija ([2]), dostupnom otkad je Ujedinjena Kraljevina izdala odobrenja te otkad je Njemačka izdala obavijest.

(10) Nadalje, prema dogovorenim smjernicama s 47. sastanka predstavnika nadležnih tijela država članica za provedbu Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ([3]), nove se smjernice mogu uzeti u obzir jedino ako su bile dostupne prije datuma podnošenja zahtjeva za odobrenje proizvoda, osim ako znanstveni napredak pokazuje da je oslanjanje na stare smjernice razlog za ozbiljnu zabrinutost. U tim se smjernicama dalje utvrđuje da bi ozbiljna zabrinutost pokrenula reviziju postojećih odobrenja. Međutim, ni Ujedinjena Kraljevina ni druge države članice koje su proizvode odobrile međusobnim priznavanjem nisu smatrale da je zabrinutost takva da bi opravdala reviziju postojećih odobrenja.

(11) S obzirom na navedene argumente Komisija podupire zaključke ocjene koju su provele Ujedinjena Kraljevina i druge države članice koje su odobrile proizvode međusobnim priznavanjem te smatra da sporni proizvodi ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. Direktive 98/8/EZ u pogledu okoliša. Komisija stoga smatra da zahtjev Njemačke za ograničenje odobrenja ne može biti opravdan na temelju navedenih razloga.

(12) Uzimajući u obzir primjenu automatiziranim uranjanjem, Komisija smatra da bi sporni proizvod trebao podlijegati odredbama utvrđenima prethodnom Odlukom Komisije ([4]) o zaštiti zdravlja profesionalnih korisnika prilikom primjene proizvoda koji sadržavaju IPBC tom metodom. Stoga bi sporni proizvod trebalo odobriti prema uputama na deklaraciji kojima se njegova uporaba ograničava na postupke potpuno automatiziranog uranjanja, a odobrenje proizvoda trebalo bi odgovarajuće izmijeniti.

(13) Uredba (EU) br. 528/2012 primjenjuje se na sporni proizvod u skladu s odredbama članka 92. stavka 2. te Uredbe. Budući da je pravna osnova ove Odluke članak 36. stavak 3. te Uredbe, ovu Odluku treba uputiti svim državama članicama u skladu s člankom 36. stavkom 4. te Uredbe.

(14) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

---

([1]) Vidjeti scenarije emisija za tretiranje na otvorenom iz Dijela II. Dokumenta OECD-a o scenarijima emisija (ESD) za sredstva za zaštitu drva (2003.), dostupne na internetskoj stranici http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

([2]) Vidjeti scenarij emisije vanjskog raspršivanja iz Revidiranog dokumenta OECD-a o scenarijima emisija za sredstva za zaštitu drva (ENV/JM/MONO(2013)21) dostupan na internetskoj stranici http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en

([3]) Vidjeti dokument CA-July 12-Doc.6.2d – završna verzija o relevantnosti novih smjernica koje postaju dostupne za vrijeme postupka odobrenja i uzajamnog priznavanja biocidnih proizvoda, dostupan na internetskoj stranici https://circabc.europa.eu/w/browse/1960acce-3e3b-4dea-9a97-b9a044f68317

([4]) Provedbena odluka Komisije 2014/402/EU od 25. lipnja 2014. o ograničenju odobrenja za biocidne proizvode koji sadržavaju IPBC, o čemu je obavijestila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 188, 27.6.2014., str. 85.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ova se odluka primjenjuje na proizvode navedene u zahtjevima sa sljedećim referentnim brojevima u referentnoj državi članici, kako je predviđeno Registrom biocidnih proizvoda:

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

Članak 2.

Odbija se prijedlog Njemačke da se ne odobre biocidni proizvodi iz članka 1. za raspršivanje na otvorenom.

Članak 3.

Odobrenja biocidnih proizvoda navedenih u zahtjevu s referentnim brojem 2010/2709/7626/UK/AA/8666 uključuju uvjet da se na deklaraciji proizvoda navedu sljedeće upute:

„Proizvod (umetnuti naziv proizvoda) se može upotrebljavati jedino u potpuno automatiziranim postupcima uranjanja kada su svi koraci postupka tretiranja i sušenja mehanizirani i ne uključuju ručno prenošenje, uključujući kada se tretirani proizvodi prenose kroz spremnik za uranjanje na cijeđenje/sušenje i pohranu (ako se površina prije prenošenja u pohranu nije već osušila). Ako je to primjenjivo, drveni proizvodi koji se tretiraju moraju biti potpuno učvršćeni (npr. zateznim remenima ili stegama) prije tretiranja i tijekom postupka uranjanja te se ne smiju prenositi ručno dok se površina tretiranih proizvoda ne osuši.”

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2014.

Za Komisiju
Janez POTOČNIK
Član Komisije