KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2014 m. spalio 29 d.

dėl biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra IPBC ir propikonazolio, autorizacijos apribojimų, apie kuriuos pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2014) 7909)

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/756/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([2]) I priede pateiktas veikliųjų medžiagų, kurias Sąjungos lygmeniu leidžiama naudoti biocidiniuose produktuose, sąrašas. Komisijos direktyvomis 2008/78/EB ([3]) ir 2008/79/EB ([4]) į sąrašą įtrauktos veikliosios medžiagos propikonazolas ir IPBC, naudojamos 8-o tipo produktams – medienos konservantams (antiseptikams), apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede. Todėl, remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsniu, tos medžiagos yra patvirtintos veikliosios medžiagos, įtrauktos į to reglamento 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą;

(2) pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį bendrovė „Janssen PMP“ Jungtinei Karalystei pateikė paraiškas išduoti autorizacijos liudijimus trims biocidiniams produktams –medienos konservantams (antiseptikams), kurių sudėtyje yra IPBC ir propikonazolo (toliau – ginčijami produktai). Jungtinės Karalystės išduoti produktų autorizacijos liudijimai apėmė įvairius taikymo metodus, įskaitant automatizuotą mirkymą pramoniniam naudojimui ir purškimą (viduje ir lauke), kurį gali atlikti tiek profesionalūs, tiek neprofesionalūs naudotojai. Kelios valstybės narės vėliau autorizavo ginčijamus produktus taikydamos abipusio pripažinimo principą;

(3) bendrovė „Janssen PMP“ (toliau – pareiškėja) Vokietijai pateikė išsamias autorizacijos liudijimų, kuriuos ginčijamiems produktams išdavė Jungtinė Karalystė, abipusio pripažinimo paraiškas;

(4) 2013 m. rugpjūčio 28 d. Vokietija pranešė Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjai apie savo pasiūlymą riboti autorizaciją pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Vokietija laikosi nuomonės, kad ginčijami produktai neatitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies reikalavimų dėl žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos;

(5) Vokietijos teigimu, Jungtinė Karalystė tinkamai neįvertino autorizacijos liudijimo, išduoto purškimo lauke taikymo metodui, rizikos aplinkai atžvilgiu. Vokietija atliko trijų produktų vertinimą ir padarė išvadą, kad pasireiškia nepriimtina rizika gilesniam dirvožemio sluoksniui;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).
([3]) 2008 m. liepos 25 d. Komisijos direktyva 2008/78/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą propikonazolį (OL L 198, 2008 7 26, p. 44).
([4]) 2008 m. liepos 28 d. Komisijos direktyva 2008/79/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą 3-jod-2-propinilbutilkarbamatą (IPBC) (OL L 200, 2008 7 29, p. 12).

(6) Vokietija taip pat mano, kad dėl profesionaliems naudotojams kylančios nepriimtinos rizikos sveikatai, vieno iš produktų naudojimas automatizuoto mirkymo būdu turėtų apsiriboti sistemomis, kurių automatizavimo lygis pakankamai aukštas;

(7) Komisija paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją per 90 dienų raštu pateikti pastabas dėl šio pranešimo pagal Direktyvos 98/8/EB 27 straipsnio 1 dalį. Per tą laikotarpį pastabas pateikė Vokietija, Jungtinė Karalystė ir pareiškėja. Komisija ir už biocidinius produktus atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos minėtą pranešimą taip pat aptarė pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės 2013 m. rugsėjo 24 d. posėdyje;

(8) dėl rizikos aplinkai, tai iš minėtų diskusijų ir pastabų matyti, kad Jungtinės Karalystės atlikto poveikio aplinkai vertinimo išvados buvo pagrįstos atitinkamu Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) dokumentų serijos dėl išmetimo scenarijų ([1]), kuriuo buvo galima naudotis atliekant vertinimą, scenarijumi;

(9) taip pat matyti, kad Vokietijos išvados grindžiamos patikslintu scenarijumi, nurodytu EBPO dokumentų serijoje dėl išmetimo scenarijų ([2]), kuriuo buvo galima naudotis jau po to, kai Jungtinė Karalystė išdavė autorizacijos leidimus, o Vokietija pateikė pranešimą;

(10) be to, vadovaujantis 47-ame valstybių narių kompetentingų institucijų atstovų posėdyje Direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ([3]) įgyvendinimo klausimais sutartomis gairėmis, į naujas gaires galima atsižvelgti tik jei jomis buvo galima naudotis prieš pateikiant produkto autorizacijos liudijimo paraišką, išskyrus atvejus, kai dėl mokslo pažangos tampa akivaizdu, kad remiantis senomis gairėmis kiltų didelių problemų. Be to, šiose gairėse nustatyta, kad iškilus didelei problemai reikėtų peržiūrėti galiojančius autorizacijos liudijimus. Tačiau nei Jungtinė Karalystė, nei kuri nors kita valstybė narė, kuri produktus patvirtino taikydama abipusio pripažinimo principą, nemanė, kad problema yra tokio masto, jog reikėtų peržiūrėti galiojančius autorizacijos leidimus;

(11) atsižvelgdama į pirmiau išdėstytus argumentus, Komisija pritaria Jungtinės Karalystės atlikto vertinimo išvadoms ir kitoms valstybėms narėms, patvirtinusioms produktus pagal abipusio pripažinimo procedūrą, nes laikosi nuomonės, kad ginčijami produktai atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies reikalavimus dėl aplinkos apsaugos. Todėl Komisija mano, kad išdėstytais argumentais negalima pagrįsti Vokietijos prašymo riboti autorizaciją;

(12) dėl naudojimo automatizuoto mirkymo būdu Komisija mano, kad ginčijamam produktui turėtų būti taikomos ankstesniame Komisijos sprendime ([4]) nustatytos nuostatos dėl profesionalių naudotojų sveikatos apsaugos, kai produktai, kurių sudėtyje yra IPBC, naudojami taikant šį metodą. Vadinasi, ginčijamas produktas turėtų būti autorizuotas, jeigu etiketėje nurodoma, kad jį leidžiama naudoti tik visiškai automatizuotuose mirkymo procesuose, o produkto autorizacijos liudijimas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 ginčijamam produktui taikomas pagal to reglamento 92 straipsnio 2 dalies nuostatas. Kadangi šio sprendimo teisinis pagrindas yra to reglamento 36 straipsnio 3 dalis, šis sprendimas turėtų būti skirtas visoms valstybėms narėms, remiantis to reglamento 36 straipsnio 4 dalimi;

(14) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

---

([1]) Žr. EBPO Medienos konservantų išmetimo scenarijaus dokumento II dalyje nurodytus išmetimo scenarijus apdorojimo lauke atveju (angl. *Emission scenarios for outdoor treatments from Part II of OECD Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives* (2003)), pateikiamus interneto svetainėje http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf.

([2]) Žr. patikslintame EBPO Medienos konservantų išmetimo scenarijaus dokumente (ENV/JM/MONO(2013)21) nurodytą išmetimo scenarijų purškimo lauke atveju (angl. *Outdoor spraying emission scenario from OECD Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives* (ENV/JM/MONO(2013)21)), pateikiamą interneto svetainėje http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en.

([3]) Žr. dokumentą CA-July12-Doc.6.2d. Galutinis dokumentas dėl naujų gairių prieinamumo leidimų išdavimo ir biocidinių produktų abipusio pripažinimo procese svarbos (angl. *Final on Relevance of new guidance becoming available during the process of authorisation and mutual recognition of authorisations of biocidal products*), pateikiamą interneto svetainėje https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7.

([4]) 2014 m. birželio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/402/ES dėl biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra IPBC, autorizacijos apribojimų, apie kuriuos pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB (OL L 188, 2014 6 27, p. 85).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šis sprendimas taikomas produktams, identifikuojamiems pagal toliau nurodytus referencinės valstybės narės paraiškos numerius, kaip numatyta Biocidinių produktų registre:

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

2 straipsnis

Vokietijos pasiūlymas neautorizuoti 1 straipsnyje nurodytų biocidinių produktų naudojimo purškiant lauke, atmetamas.

3 straipsnis

Automatizuoto mirkymo atveju į biocidinių produktų, identifikuojamų pagal paraiškos numerį 2010/2709/7626/UK/AA/8666, autorizacijos liudijimus įtraukiama sąlyga produktų etiketėje pateikti šį nurodymą:

„Produktą (įrašyti produkto pavadinimą) galima naudoti tik visiškai automatizuotuose mirkymo procesuose, kai visi apdorojimo etapai ir džiovinimo procesas yra mechanizuoti ir kai mediena netvarkoma rankomis net ir apdorotus gaminius iš mirkymo vonios transportuojant į nuvarvinimo ir (arba) džiovinimo vietą ir sandėlį (jeigu jų paviršius prieš perkeliant į sandėlį dar neišdžiūvęs). Jei reikia, apdorojami medienos gaminiai turi būti saugiai sutvirtinti (pavyzdžiui, įtempiamais diržais ar suveržimo įtaisais) prieš juos apdorojant ir per mirkymo procesą; kol apdorotų gaminių paviršius neišdžiūvęs, jų negalima tvarkyti rankomis.“

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2014 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu

Janez POTOČNIK

Komisijos narys