DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 29 octombrie 2014

privind restricționările autorizațiilor pentru produse biocide care conțin IPBC și propiconazol, notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2014) 7909]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/756/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) Anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) conținea lista substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii pentru a fi utilizate în produsele biocide. Directivele 2008/78/CE ([3]) și 2008/79/CE ([4]) ale Comisiei au adăugat pe listă substanțele active propiconazol și, respectiv, IPBC, pentru utilizare în produse din tipul de produs 8, produse de întreținere a lemnului, definit în anexa V la Directiva 98/8/CE. În temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aceste substanțe sunt, prin urmare, substanțe active aprobate, incluse în lista menționată la articolul 9 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, societatea Janssen PMP a depus cereri adresate Regatului Unit pentru autorizarea a trei produse biocide de întreținere a lemnului care conțin IPBC și propiconazol (denumite în continuare „produsele contestate"). Autorizațiile pentru produse acordate de Regatul Unit vizau diferite metode de aplicare, inclusiv imersia automată pentru uz industrial și pulverizarea (în interior și în exterior) pentru uz profesional și neprofesional. O serie de state membre au autorizat ulterior produsele contestate prin recunoaștere reciprocă.

(3) Janssen PMP (denumit în continuare „solicitantul") a depus cereri complete adresate Germaniei pentru recunoașterea reciprocă a autorizațiilor produselor contestate, acordate de Regatul Unit.

(4) La 28 august 2013, Germania a notificat Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului propunerea sa de restricționare a autorizațiilor în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE. Germania consideră că produsele contestate nu îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE în ceea ce privește sănătatea umană și mediul.

(5) Potrivit Germaniei, autorizarea metodei de aplicare prin pulverizare în exterior nu a fost evaluată în mod corespunzător de către Regatul Unit în ceea ce privește riscurile pentru mediu. Evaluarea efectuată de Germania pentru cele trei produse a constatat existența unor riscuri inacceptabile pentru compartimentul sol situat la distanță.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).
([3]) Directiva 2008/78/CE a Comisiei din 25 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea propiconazolului ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 198, 26.7.2008, p. 44).
([4]) Directiva 2008/79/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea IPBC ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 200, 29.7.2008, p. 12).

(6) De asemenea, Germania consideră că, pentru unul dintre produse, aplicarea prin imersie automată ar trebui să fie limitată la sisteme cu un grad suficient de ridicat de automatizare, din cauza unor riscuri inacceptabile pentru sănătatea utilizatorilor profesionali.

(7) Comisia a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte în scris observații cu privire la notificări în termen de 90 de zile, în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Au fost prezentate observații, în termenul stabilit, de către Germania, Regatul Unit și solicitant. Notificarea a făcut, de asemenea, obiectul unei discuții între Comisie și autoritățile competente ale statelor membre în domeniul produselor biocide, care a avut loc la 24 septembrie 2013, în cadrul reuniunii grupului de coordonare instituit în temeiul articolului 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(8) În ceea ce privește riscurile pentru mediu, din aceste discuții și observații rezultă că concluziile evaluării de mediu efectuate de Regatul Unit s-au bazat pe scenariul relevant din *Series on Emission Scenario Documents* ale OCDE (seria de documente ale OCDE privind scenariile de emisie) ([1]) disponibile la momentul evaluării.

(9) De asemenea, rezultă că concluziile Germaniei se bazează pe un scenariu revizuit din *Series on Emission Scenario Documents* ([2]) ale OCDE, disponibile de la data la care autorizațiile au fost acordate de Regatul Unit și, de asemenea, de la data la care notificarea a fost depusă de Germania.

(10) În plus, în conformitate cu orientările convenite la cea de a 47-a reuniune a reprezentanților autorităților competente din statele membre pentru punerea în aplicare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide ([3]), noile orientări nu pot fi luate în considerare decât dacă ar fi fost disponibile înainte de data depunerii cererii de autorizare a produsului, cu excepția cazului în care progresele științifice arată că recurgerea la vechile orientări constituie motiv de îngrijorare deosebită. Aceste orientări stabilesc, de asemenea, că un motiv de îngrijorare deosebită ar duce la revizuirea autorizațiilor existente. Cu toate acestea, nici Regatul Unit, nici celelalte state membre care au autorizat produsele prin recunoaștere reciprocă nu au considerat că motivul de îngrijorare este de natură să justifice o revizuire a autorizațiilor existente.

(11) În lumina argumentelor de mai sus, Comisia sprijină concluziile evaluării efectuate de Regatul Unit și de celelalte state membre care au autorizat produsele prin recunoaștere reciprocă, considerând că produsele contestate îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE în ceea ce privește mediul. Prin urmare, Comisia consideră că cererea Germaniei de a restricționa autorizațiile nu poate fi justificată de motivele invocate.

(12) Cu privire la aplicarea prin imersie automată, Comisia consideră că produsul contestat ar trebui să facă obiectul dispozițiilor stabilite printr-o decizie anterioară a Comisiei ([4]) care vizează protecția sănătății utilizatorilor profesionali în cazul aplicării produselor care conțin IPBC prin această metodă de aplicare. În consecință, produsul contestat ar trebui să fie autorizat sub rezerva includerii pe etichetă a unor instrucțiuni prin care se restricționează utilizarea la procese de imersie complet automatizate, iar autorizația produsului ar trebui modificată în consecință.

(13) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică produsului contestat în conformitate cu dispozițiile articolului 92 alineatul (2) din regulamentul menționat. Deoarece temeiul juridic pentru prezenta decizie este articolul 36 alineatul (3) din regulamentul respectiv, prezenta decizie ar trebui să se adreseze tuturor statelor membre în temeiul articolului 36 alineatul (4) din același regulament.

(14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

---

([1]) A se vedea scenariile de emisie pentru tratamentele în exterior din partea II a *OECD Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives (2003)* (Documentul OCDE privind scenariul de emisie pentru produsele de întreținere a lemnului), disponibil pe site-ul internet http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

([2]) A se vedea scenariul de emisie pentru pulverizarea în exterior din documentul *Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives* al OCDE [ENV/JM/MONO (2013)21], disponibil pe site-ul internet http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en

([3]) A se vedea documentul CA-July12-Doc.6.2d — *Final on Relevance of new guidance becoming available during the process of authorisation and mutual recognition of authorisations of biocidal products* (Document final privind relevanța noilor orientări disponibile în cursul procesului de autorizare și de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor pentru produse biocide), disponibil pe site-ul internet https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7

([4]) Decizia de punere în aplicare 2014/402/UE a Comisiei din 25 iunie 2014 privind restricționările unor autorizări de produse biocide care conțin IPBC notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 188, 27.6.2014, p. 85).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie se aplică produselor identificate în statul membru de referință prin următoarele numere de referință ale cererii, prevăzute în Registrul produselor biocide:

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

Articolul 2

Se respinge propunerea Germaniei de a nu autoriza produsele biocide menționate la articolul 1 pentru pulverizare în exterior.

Articolul 3

Autorizațiile pentru produsele biocide identificate cu numărul de referință al cererii 2010/2709/7626/UK/AA/8666 trebuie să includă, atunci când acestea sunt utilizate în imersia automată, condiția ca eticheta produselor să conțină următoarele instrucțiuni:

„Produsul (a se insera denumirea produsului) se utilizează numai în procese de imersie complet automatizate, în care toate etapele procesului de tratare și de uscare sunt mecanizate și nu are loc nicio manipulare manuală, inclusiv atunci când articolele tratate sunt transportate prin baia de imersie către locul de drenare/uscare și depozitare (dacă articolul nu este deja uscat la suprafață înainte de a fi deplasat către locul de depozitare). După caz, articolele din lemn care urmează să fie tratate trebuie bine fixate (de exemplu, cu ajutorul unor chingi de prindere sau al unor dispozitive de fixare) înainte de tratare și pe parcursul procesului de imersie și nu trebuie manipulate manual înainte de a avea, după tratament, suprafața uscată."

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 29 octombrie 2014.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei