VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. októbra 2014

o obmedzeniach autorizácie biocídnych výrobkov s obsahom IPBC a propikonazolu, ktoré oznámilo Nemecko v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

[oznámené pod číslom C(2014) 7909]

(Text s významom pre EHP)

(2014/756/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Príloha I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) obsahuje zoznam účinných látok schválených na úrovni Únie na používanie v biocídnych výrobkoch. Do tohto zoznamu bola smernicou Komisie 2008/78/ES ([3]) zaradená účinná látka propikonazol a smernicou Komisie 2008/79/ES ([4]) účinná látka IPBC na použitie vo výrobkoch typu 8 – prostriedky na ochranu dreva v zmysle vymedzenia v prílohe V k smernici 98/8/ES. Na základe článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sú preto tieto látky schválenými účinnými látkami zaradenými do zoznamu uvedeného v článku 9 ods. 2 daného nariadenia.

(2) V súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES predložila spoločnosť Janssen PMP Spojenému kráľovstvu žiadosti o autorizáciu troch biocídnych výrobkov na ochranu dreva s obsahom IPBC a propikonazolu (ďalej len „sporné výrobky“). Autorizácie, ktoré týmto výrobkom udelilo Spojené kráľovstvo, zahŕňali rôzne metódy aplikácie vrátane automatického namáčania na priemyselné účely a striekania (v uzavretých priestoroch a vo vonkajšom prostredí) na profesionálne a neprofesionálne účely. Mnohé členské štáty následne sporné výrobky autorizovali postupom vzájomného uznávania.

(3) Spoločnosť Janssen PMP (ďalej len „žiadateľ“) predložila Nemecku úplné žiadosti o vzájomné uznanie autorizácií sporných výrobkov udelených Spojeným kráľovstvom.

(4) Nemecko 28. augusta 2013 oznámilo Komisii, ďalším členským štátom i žiadateľovi svoj návrh obmedziť spomínané autorizácie v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Nemecko sa domnieva, že sporné výrobky nespĺňajú požiadavky článku 5 ods. 1 smernice 98/8/ES týkajúce sa ľudského zdravia a životného prostredia.

(5) Podľa Nemecka nebola Spojeným kráľovstvom náležite posúdená metóda aplikácie striekaním vo vonkajšom prostredí z hľadiska ohrozenia životného prostredia. Z posúdenia spomínaných troch výrobkov vykonaného Nemeckom vyplývajú neprijateľné riziká pre hlbšie vrstvy pôdy.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([3]) Smernica Komisie 2008/78/ES z 25. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť propikonazol ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 198, 26.7.2008, s. 44).

([4]) Smernica Komisie 2008/79/ES z 28. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť IPBC ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 200, 29.7.2008, s. 12).

(6) Nemecko sa okrem toho domnieva, že by sa z dôvodu neprijateľných rizík ohrozujúcich zdravie profesionálnych užívateľov mala metóda automatizovaného namáčania v prípade jedného z týchto výrobkov obmedziť len na systémy s dostatočne vysokou úrovňou automatizácie.

(7) Komisia vyzvala ostatné členské štáty a žiadateľa, aby v súlade s článkom 27 ods. 1 smernice 98/8/ES predložili k oznámeniu do 90 dní písomné pripomienky. K danému termínu pripomienky predložili Nemecko, Spojené kráľovstvo i žiadateľ. Oznámenie bolo zároveň predmetom diskusie medzi Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov pre biocídne výrobky dňa 24. septembra 2013 na zasadnutí koordinačnej skupiny zriadenej na základe článku 35 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(8) Na základe rizík pre životné prostredie, ako aj výsledkov spomínanej diskusie a predložených pripomienok možno skonštatovať, že závery posúdenia vplyvu na životné prostredie vykonaného Spojeným kráľovstvom vychádzali z príslušného scenára zo série dokumentov Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) ([1]) o emisných scenároch, ktorý bol v čase hodnotenia k dispozícii.

(9) Takisto vyplynulo, že závery Nemecka vychádzajú zo zrevidovaného scenára zo série dokumentov OECD o emisných scenároch ([2]), ktoré boli k dispozícii po udelení autorizácie Spojeným kráľovstvom, ako aj po doručení oznámenia Nemecka.

(10) Okrem toho podľa usmernenia prijatého na 47. stretnutí predstaviteľov príslušných orgánov členských štátov k vykonávaniu smernice 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ([3]), možno nové usmernenia vziať do úvahy iba vtedy, ak boli k dispozícii pred dátumom podania žiadosti o autorizáciu výrobku. Výnimkou je prípad, keď z vedeckého pokroku vyplynie, že spoliehanie sa na staré usmernenia vyvoláva vážne obavy. V tomto usmernení sa ďalej uvádza, že vážne obavy môžu byť dôvodom na revíziu existujúcich autorizácií. Avšak ani Spojené kráľovstvo, ani ostatné členské štáty, ktoré uvedené výrobky schválili postupom vzájomného uznávania, nedošli k záveru, že v tomto prípade ide o natoľko závažné obavy, aby boli dôvodom na revíziu existujúcich autorizácií.

(11) Vzhľadom na uvedené pripomienky Komisia podporuje závery hodnotenia vykonaného Spojeným kráľovstvom i skutočnosť, že ďalšie členské štáty dané výrobky schválili postupom vzájomného uznávania a konštatuje, že sporné výrobky spĺňajú požiadavky článku 5 ods. 1 smernice 98/8/ES týkajúce sa životného prostredia. Komisia sa preto domnieva, že žiadosť Nemecka obmedziť predmetné autorizácie nie je na základe uvedených skutočností opodstatnená.

(12) Pokiaľ ide o metódu aplikácie automatizovaným namáčaním, Komisia sa domnieva, že sporný výrobok by mal podliehať ustanoveniam uvedeným v predchádzajúcom rozhodnutí Komisie ([4]), ktoré sa týkajú ochrany zdravia profesionálnych používateľov pri aplikovaní výrobkov s obsahom IPBC prostredníctvom tejto metódy aplikácie. Sporný výrobok by sa preto mal autorizovať pod podmienkou, že sa na jeho označení uvedie obmedzenie použitia len na procesy plne automatizovaného namáčania, a preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť aj autorizácia výrobku.

(13) Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 sa vzťahuje na sporný výrobok v súlade s ustanoveniami článku 92 ods. 2 uvedeného nariadenia. Keďže právnym základom tohto rozhodnutia je článok 36 ods. 3 uvedeného nariadenia, toto rozhodnutie by malo byť určené všetkým členským štátom na základe článku 36 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(14) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

---

([1]) Pozri „Emisné scenáre na vonkajšie ošetrenie“ v časti II dokumentu OECD s emisnými scenármi pre prípravky na ochranu dreva (2003), ktorý je k dispozícii na webovej stránke http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf.

([2]) Pozri scenár emisií pre aplikáciu striekaním vo vonkajšom prostredí v zrevidovanom dokumente OECD s emisnými scenármi pre prípravky na ochranu dreva (ENV/JM/MONO (2013) 21), ktorý je k dispozícii na webovej stránke http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en.

([3]) Pozri dokument „CA-July12-Doc.6.2d – Final“ o relevantnosti nových usmernení, ktoré sa objavia v priebehu procesu autorizácie a vzájomného uznávania autorizácií biocídnych výrobkov, ktorý je dispozícii na webovej stránke https://circabc.europa.eu/w/browse/1960acce-3e3b-4dea-9a97-b9a044f68317.

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 25. júna 2014 o obmedzeniach autorizácií biocídnych výrobkov obsahujúcich IPBC, ktoré oznámilo Nemecko v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES (Ú. v. EÚ L 188, 27.6.2014, s. 85).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na výrobky označené týmito referenčnými číslami žiadosti v referenčnom členskom štáte tak, ako sú uvedené v registri biocídnych výrobkov:

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

Článok 2

Návrh Nemecka odmietnuť autorizáciu biocídnych výrobkov uvedených v článku 1 v prípade aplikácie striekaním vo vonkajšom prostredí sa zamieta.

Článok 3

Ak ide o autorizácie použitia automatického namáčania v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sú označené referenčným číslom žiadosti 2010/2709/7626/UK/AA/8666, tieto musia obsahovať požiadavku, aby sa na označení výrobkov uvádzalo toto upozornenie:

„Výrobok (uviesť názov výrobku) možno použiť len v prípade plne automatizovaných procesov namáčania, kde sú všetky kroky ošetrovania a sušenia mechanické a kde nedochádza k žiadnej ručnej manipulácii, vrátane presunu ošetrovaných predmetov nádržou do miesta stekania/sušenia a uskladnenia (pokiaľ ich povrch nie je pred presunom na uskladnenie už suchý). Ošetrované drevené predmety musia byť pred ošetrením aj počas namáčania plne zaistené podľa potreby (napr. napínacími pásmi alebo svorkami) a nesmie sa s nimi ručne manipulovať, kým ich povrch neuschne."

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 29. októbra 2014

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie