PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29. října 2014

o omezení povolení biocidního přípravku obsahujícího IPBC oznámeném Německem v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(oznámeno pod číslem C(2014) 7914)

(Text s významem pro EHP)

(2014/757/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 začlenění do biocidních přípravků. Na základě směrnice Komise 2008/79/ES ([3]) byla účinná látka IPBC zařazena mezi účinné látky pro použití v přípravcích patřících k typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, definovanému v příloze V směrnice 98/8/ES. Na základě článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se u této látky tedy jedná o schválenou účinnou látku zařazenou do seznamu uvedeného v čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení.

(2) V souladu s článkem 8 směrnice 98/8/ES společnost ISP Cologne Holding GmbH předložila dne 22. prosince 2010 Dánsku žádost o schválení konzervačního biocidního přípravku pro dřevo obsahujícího IPBC (dále jen „sporný přípravek"). Dánsko dne 19. prosince 2011 povolilo používat sporný přípravek pro třídy použití 2 a 3 ošetřeného dřeva, jak je popsáno v příručce s názvem „Technické poznámky k pokynům k hodnocení přípravků" ([4]). Povolení se týká různých způsobů použití, včetně automatizovaného namáčení pro profesionální použití. Dva členské státy následně sporný přípravek povolily prostřednictvím vzájemného uznání.

(3) Společnost ISP Cologne Holding GmbH (dále jen „žadatel") předložila dne 20. února 2012 v Německu úplnou žádost o vzájemné uznání povolení sporného přípravku uděleného Dánskem.

(4) Dne 30. srpna 2013 oznámilo Německo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh na omezení povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Německo se domnívá, že sporný přípravek nesplňuje požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 98/8/ES, pokud jde o lidské zdraví a životní prostředí.

(5) Podle Německa posouzení provedené Dánskem náležitě nezohlednilo obavy v oblasti životního prostředí vyvolané sporným přípravkem. Z posouzení rizika pro životní prostředí vypracovaného Německem u životnosti ošetřeného dřeva podle podmínek třídy použití 3 vyplynul závěr, že existuje nepřijatelné riziko pro půdní prostředí v den 30 („čas 1") bez ohledu na metodu aplikace. V důsledku toho Německo navrhuje, aby nebylo povoleno používání dřeva ošetřeného sporným přípravkem podle podmínek třídy použití 3.

(6) Německo je dále toho názoru, že z důvodu nepřijatelných rizik pro zdraví profesionálních uživatelů by aplikace prostřednictvím automatizovaného namáčení měla být omezena na systémy s dostatečně vysokým stupněm automatizace.

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

([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 2008/79/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).
([4]) Dostupné na internetové stránce http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(8) Pokud jde o rizika pro životní prostředí, z těchto diskusí a připomínek vyplývá, že hodnocení provedené Dánskem je v souladu se stávajícími pokyny ([1]). Pokud je v čase 1 zjištěno riziko v důsledku nejhoršího předpokladu, lze předpokládat bezpečné použití ošetřeného dřeva podle podmínek tříd použití 2 a 3, je-li riziko pro životní prostředí na konci životnosti považováno za přijatelné.

(9) Komise rovněž konstatuje, že případy, kdy je zjištěno nepřijatelné riziko v čase 1, jsou v současné době předmětem diskuse na úrovni Unie, jejímž cílem je vytvořit jednotný přístup. Vzhledem k výše uvedenému se Komise domnívá, že dokud tento přístup nebude formálně přijat, měly by se závěry posouzení sporného přípravku ze strany Dánska považovat za platné až do obnovení povolení přípravku.

(10) S ohledem na tyto připomínky Komise sdílí závěry hodnocení provedeného Dánskem. Ostatní členské státy schválily přípravek na základě vzájemného uznání, neboť se domnívají, že sporný přípravek splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 směrnice 98/8/ES, pokud jde o životní prostředí. Komise je proto názoru, že žádost Německa o omezení povolení nelze uvedenými argumenty odůvodnit.

(11) Pokud jde o jeho aplikaci prostřednictvím automatizovaného namáčení, Komise se domnívá, že sporný přípravek by měl podléhat ustanovením předchozího rozhodnutí Komise ([2]) týkajícím se ochrany zdraví profesionálních uživatelů při použití výrobků obsahujících IPBC touto metodou aplikace. Sporný přípravek by tak měl být povolen, pokud budou pokyny na označení omezovat použití na procesy plně automatizovaného namáčení. Povolování přípravků by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na přípravky označené následujícím referenčním číslem žádosti referenčního členského státu, jak je stanoveno v rejstříku pro biocidní přípravky:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Článek 2

Návrh Německa omezit povolení, které udělilo Dánsko dne 19. prosince 2011 přípravkům uvedeným v článku 1, se zamítá.

Článek 3

Při použití pro automatizované namáčení zahrnují povolení biocidních přípravků označených referenčním číslem žádosti uvedeným v článku 1 podmínku, že označení přípravků obsahuje následující text:

„Přípravek (uveďte název přípravku) smí být použit pouze v rámci procesů plně automatizovaného namáčení, pokud jsou všechny fáze čištění a sušení mechanizované a nedochází k ruční manipulaci, včetně případu, kdy se ošetřované předměty přepravují nádrží k odkapání/sušení a skladování (pokud nebyly již povrchově vysušeny před zahájením skladování). Dřevěné výrobky, které mají být ošetřeny, musí být před zpracováním nebo během namáčení plně zajištěny (např. pomocí napínacích pásů nebo upínacího mechanismu) a nesmí být s nimi ručně manipulováno, dokud ošetřené předměty na povrchu neoschnou.“

([1]) Zpráva semináře o úniku látek (Arona, Itálie 13.–14. června 2005), dostupná na internetové stránce http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/402/EU 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).

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 29. října 2014.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise