PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 29. listopada 2014.

o ograničenjima odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava IPBC koji je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 7914)

(Tekst značajan za EGP)

(2014/757/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 odobrene na razini Unije za uporabu u biocidnim proizvodima. Direktivom Komisije 2008/79/EZ ([3]) dodana je aktivna tvar 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, ta je tvar stoga odobrena aktivna tvar uvrštena u popis iz članka 9. stavka 2. te Uredbe.

(2) U skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ, poduzeće ISP Cologne Holding GmbH podnijelo je 22. prosinca 2010. zahtjev Danskoj za odobravanje biocidnog proizvoda za zaštitu drva, koji sadržava IPBC (dalje u tekstu: „sporni proizvod"). Danska je odobrila sporni proizvod 19. prosinca 2011. za razrede uporabe 2 i 3 tretiranog drva, kako je opisano u Tehničkim bilješkama s uputama za ocjenjivanje proizvoda ([4]). Odobravanje proizvoda obuhvaća različite metode primjene, uključujući automatizirano uranjanje za profesionalnu uporabu. Dvije države članice zatim su odobrile sporni proizvod međusobnim priznavanjem.

(3) Poduzeće ISP Cologne Holding GmbH (dalje u tekstu: „podnositelj zahtjeva"). 20. veljače 2012. podnijelo je Njemačkoj potpuni zahtjev za međusobno priznavanje odobrenja spornog proizvoda koje je izdala Danska.

(4) Njemačka je 30. 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 proizvod ne ispunjava zahtjeve iz članka 5. stavka 1. Direktive 98/8/EZ u pogledu zdravlja ljudi i okoliša.

(5) Po mišljenju Njemačke procjenom Danske nije na odgovarajući način obrađena potencijalna opasnost spornog proizvoda za okoliš. Procjenom rizika za okoliš Njemačke u pogledu životnog vijeka tretiranog drva u skladu s uvjetima razreda uporabe 3 zaključeno je da je riječ o neprihvatljivom riziku za tlo nakon tridesetog dana („vrijeme 1") bez obzira na metodu primjene. Zbog toga Njemačka predlaže odbijanje odobravanja uporabe drva tretiranog spornim proizvodom na temelju uvjeta razreda uporabe 3.

(6) Njemačka također smatra da bi primjena proizvoda 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, Danska i podnositelj zahtjeva. O obavijesti su Komisija i nadležna tijela država članica za biocidne proizvode raspravljali 24. rujna 2013. na sastanku koordinacijske skupine osnovane na temelju članka 35. Uredbe (EU) br. 528/2012.

([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 2008/79/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.).
([4]) Dostupno na internetskoj stranici http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) Uzimajući u obzir rizike za okoliš, iz tih rasprava i primjedbi proizlazi da je ocjena Danske u skladu s trenutačnim smjernicama ([1]). Ako je rizik u vremenu 1 utvrđen kao rezultat pretpostavljenog najgoreg razvoja događaja, može se smatrati da je uporaba tretiranog drva u skladu s uvjetima razreda uporabe 2 i 3 sigurna kada se rizik za okoliš na kraju radnoga vijeka smatra prihvatljivim.

(9) Komisija napominje i da se o slučajevima kada je u vremenu 1 utvrđen neprihvatljiv rizik trenutačno raspravlja na razini Unije kako bi se uspostavio usklađen pristup. U tom kontekstu Komisija smatra da bi se, dok se takav pristup službeno ne donese, zaključci Ujedinjene Kraljevine nakon procjene spornog proizvoda trebali smatrati valjanima do obnove odobrenja proizvoda.

(10) U svjetlu tih argumenata Komisija podupire zaključke ocjene koju su provele Danska i druge države članice koje su odobrile proizvod međusobnim priznavanjem te smatra da sporni proizvod ispunjava zahtjeve iz članka 5. stavka 1. Direktive 98/8/EZ u pogledu okoliša. Komisija stoga smatra da zahtjev Njemačke za ograničavanje odobrenja ne može biti opravdan na temelju navedenih razloga.

(11) Uzimajući u obzir primjenu proizvoda automatiziranim uranjanjem, Komisija smatra da bi sporni proizvod trebao podlijegati odredbama utvrđenima prethodnom Odlukom Komisije ([2]) u kojoj se obrađuje zaštita zdravlja profesionalnih korisnika prilikom primjene proizvoda koji sadržavaju IPBC tom metodom. Stoga bi sporni proizvod trebao biti odobren podložno uputama na deklaraciji kojima se njegova uporaba ograničava na postupke automatiziranog uranjanja, a odobrenje proizvoda trebalo bi odgovarajuće izmijeniti.

(12) 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.

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

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka se primjenjuje na proizvode navedene u zahtjevu pod sljedećim referentnim brojem u referentnoj državi članici, kako je predviđeno Registrom biocidnih proizvoda:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Članak 2.

Prijedlog Njemačke za ograničavanje odobrenja koje je Danska 19. prosinca 2011. izdala za proizvod naveden u članku 1. odbacuje se.

Članak 3.

Odobrenja biocidnih proizvoda navedenih u zahtjevu pod referentnim brojem iz članka 1. uključuju uvjet da se na deklaraciji proizvoda navedu sljedeće upute:

„Proizvod (umetnuti naziv proizvoda) može se koristiti jedino u potpuno automatiziranim postupcima uranjanja kada su svi koraci postupka tretiranja i sušenja mehanizirani i ne uključuju rukovanje, 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 primjenjivo, drveni proizvodi koji se tretiraju moraju biti potpuno osigurani (npr. zateznim remenima ili stegama) prije tretiranja i tijekom postupka uranjanja te se njima ne smije rukovati dok se površina tretiranih proizvoda ne osuši."

([1]) Izvješće s radionice o procjeđivanju (Arona, Italija, 13. – 14. lipnja 2005.), dostupno na internetskoj stranici 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]) Provedbena odluka Komisije 2014/402/EU od 25. lipnja 2014. o ograničenjima odobrenja biocidnih proizvoda koji sadržavaju IPBC, koje je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 188, 27.6.2014., str. 85.).

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2014.

Za Komisiju
Janez POTOČNIK
Član Komisije