KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2014 m. spalio 29 d.

dėl biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra IPBC, autorizacijos apribojimų, apie kuriuos pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2014) 7914)

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/757/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 direktyva 2008/79/EB ([3]) į sąrašą įtraukta veiklioji medžiaga IPBC, naudojama 8-to tipo produktams – medienos konservantams (antiseptikams), apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede. Todėl, remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsniu, ta medžiaga yra patvirtinta veiklioji medžiaga, įtraukta į to reglamento 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą;

(2) pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį 2010 m. gruodžio 22 d. bendrovė „ISP Cologne Holding GmbH“ Danijai pateikė paraišką išduoti autorizacijos liudijimą medienos konservantui (antiseptikui) – biocidiniam produktui, kurio sudėtyje yra IPBC (toliau – ginčijamas produktas). 2011 m. gruodžio 19 d. Danija ginčijamą produktą autorizavo, leisdama apdorotą medieną naudoti 2 ir 3 naudojimo klasėms, kaip nurodyta Produktų vertinimo gairių techninėse pastabose ([4]). Produkto autorizacijos liudijimas galioja skirtingiems naudojimo metodams, įskaitant automatizuotą mirkymą profesionaliam naudojimui. Dvi valstybės narės vėliau autorizavo ginčijamą produktą taikydamos abipusio pripažinimo procedūrą;

(3) 2012 m. vasario 20 d. bendrovė „ISP Cologne Holding GmbH“ (toliau – pareiškėja) Vokietijai pateikė išsamią autorizacijos liudijimo, kurį ginčijamam produktui išdavė Danija, abipusio pripažinimo paraišką;

(4) 2013 m. rugpjūčio 30 d. Vokietija Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjai pranešė apie savo pasiūlymą riboti autorizaciją pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Vokietijos nuomone, ginčijamas produktas neatitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies reikalavimų dėl žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos;

(5) Vokietijos teigimu, Danijos atliktame vertinime nebuvo tinkamai atsižvelgta į ginčijamo produkto keliamas aplinkosaugines problemas. Vokietijos atliktame rizikos aplinkai vertinime, kuriame nagrinėtas apdorotos medienos naudojimo laikas 3 klasės naudojimo sąlygomis, padaryta išvada, kad 30-ą dieną („1 laikotarpiu“) pasireiškia nepriimtina rizika dirvožemiui nepriklausomai nuo naudojimo metodo. Todėl Vokietija siūlo ginčijamu produktu apdorotos medienos neleisti naudoti 3 klasės naudojimo sąlygomis;

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

(7) pagal Direktyvos 98/8/EB 27 straipsnio 1 dalį Komisija paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją per 90 dienų raštu pateikti pastabas dėl šio pranešimo. Per nustatytą laikotarpį pastabas pateikė Vokietija, Danija ir pareiškėja. Komisija ir už biocidinius produktus atsakingų 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;

([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 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).
([4]) Pateikiamos interneto svetainėje http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(8) dėl rizikos aplinkai, tai iš minėtų diskusijų ir pastabų matyti, kad Danijos atliktas vertinimas atitinka galiojančias gaires ([1]). Tais atvejais, kai „1 laikotarpiu“ rizika nustatoma remiantis blogiausio scenarijaus prielaida, galima manyti, kad apdorotą medieną naudoti 2 ir 3 naudojimo klasių sąlygomis yra saugu, jei naudojimo laiko pabaigoje rizika aplinkai laikytina priimtina;

(9) Komisija taip pat pažymi, kad atvejai, kai nepriimtina rizika nustatoma „1 laikotarpiu“, šiuo metu svarstomi Sąjungos lygmeniu siekiant parengti suderintą metodą. Atsižvelgdama į šias aplinkybes Komisija mano, kad kol toks metodas oficialiai dar nepatvirtintas, Danijos atlikto ginčijamo produkto vertinimo išvados turėtų būti laikomos galiojančiomis iki produkto autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo;

(10) atsižvelgdama į tas pastabas, Komisija pritaria Danijos atlikto vertinimo išvadoms ir kitoms valstybėms narėms, patvirtinusioms produktą taikant abipusio pripažinimo procedūrą, laikydamasi nuomonės, kad ginčijamas produktas atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus dėl aplinkos. Todėl Komisija mano, kad Vokietijos prašymo riboti autorizaciją išdėstytais argumentais pagrįsti negalima;

(11) dėl naudojimo automatizuoto mirkymo būdu Komisija mano, kad ginčijamam produktui turėtų būti taikomos ankstesniame Komisijos sprendime ([2]) 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;

(12) 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;

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

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

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

2010/5411/6906/DK/AA/8325

2 straipsnis

Vokietijos pasiūlymas apriboti 2011 m. gruodžio 19 d. Danijos išduotą autorizacijos liudijimą 1 straipsnyje nurodytiems produktams atmetamas.

3 straipsnis

Automatizuoto mirkymo atveju į 1 straipsnyje nurodytų biocidinių produktų, identifikuojamų pagal paraiškos numerį, 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.“

([1]) Seminaro medienos konservantų išplovimo tema ataskaita (Arona, Italija, 2005 m. birželio 13–14 d.) pateikiama interneto svetainėje 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]) 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).

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2014 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu
Janez POTOČNIK
Komisijos narys