DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 29 octombrie 2014

privind restricțiile de autorizare a unui produs biocid care conține IPBC notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul de document C(2014) 7914]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/757/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]) conține lista substanțelor active a căror utilizare în produsele biocide a fost aprobată la nivelul Uniunii. Directiva 2008/79/CE a Comisiei ([3]) a adăugat substanța activă IPBC pentru utilizarea sa în produse aparținând tipului de produs 8, produse de întreținere a lemnului, astfel cum este acest tip de produse definit în anexa V la Directiva 98/8/CE. În temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, această substanță este o substanță activă aprobată, inclusă în lista menționată la articolul 9 alineatul (2) din regulamentul în cauză.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, societatea ISP Cologne Holding GmbH a prezentat Danemarcei, la 22 decembrie 2010, o cerere de autorizare a unui produs biocid de întreținere a lemnului care conține IPBC (denumit în continuare „produsul contestat"). Danemarca a autorizat produsul contestat la 19 decembrie 2011 pentru clasele de utilizare 2 și 3 ale lemnului tratat, astfel cum sunt descrise în notele tehnice de orientare pentru evaluarea produselor ([4]). Autorizația aferentă produsului acoperă diferite metode de aplicare, inclusiv imersia automatizată pentru uz profesional. Ulterior, două state membre au autorizat produsul contestat prin recunoaștere reciprocă.

(3) ISP Cologne Holding GmbH („solicitantul") a înaintat Germaniei la 20 februarie 2012 o cerere completă de recunoaștere reciprocă a autorizației acordate de Danemarca pentru produsul contestat.

(4) La 30 august 2013, Germania a notificat Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului propunerea sa de restricționare a autorizării în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE. Germania consideră că produsul contestat nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE în ceea ce privește sănătatea umană și mediul.

(5) Potrivit Germaniei, evaluarea efectuată de Danemarca nu a abordat în mod corespunzător preocupările legate de protecția mediului aferente produsului contestat. Evaluarea riscului de mediu realizată de către Germania în ceea ce privește durata de viață a lemnului tratat în conformitate cu condițiile clasei de utilizare 3 a concluzionat că există un risc inacceptabil privind solul în ziua 30 („momentul 1"), indiferent de metoda de aplicare. Drept urmare, Germania propune să nu autorizeze utilizarea lemnului tratat cu produsul contestat în condițiile clasei de utilizare 3.

(6) Germania consideră, de asemenea, că, din cauza riscurilor inacceptabile pentru sănătatea utilizatorilor profesioniști, aplicarea prin imersiune automatizată ar trebui să fie limitată la sisteme cu un grad de automatizare suficient de ridicat.

(7) Comisia a invitat celelalte state membre și solicitantul să își prezinte în scris observațiile cu privire la notificare în termen de 90 de zile, în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Germania, Danemarca și solicitantul au transmis observații în termenul respectiv. De asemenea, notificarea a fost discutată între reprezentanții Comisiei și cei ai autorităților statelor membre competente în domeniul produselor biocide la 24 septembrie 2013, în cadrul reuniunii grupului de coordonare instituit prin articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([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 comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).
([3]) 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).
([4]) Disponibile pe site-ul internet: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) În ceea ce privește riscurile pentru mediu, din discuțiile și observațiile în cauză rezultă că evaluarea efectuată de către Danemarca este compatibilă cu orientările actuale ([1]). În cazul în care este identificat un risc la momentul 1, ca rezultat al ipotezei celei mai pesimiste, se poate presupune că lemnul tratat în condițiile claselor de utilizare 2 și 3 este folosit în condiții de siguranță atunci când riscul pentru mediu la finalul ciclului de viață este considerat acceptabil.

(9) Comisia remarcă, de asemenea, faptul că situațiile în care un risc inacceptabil este identificat la momentul 1 sunt în prezent în curs de discuție la nivelul Uniunii în vederea stabilirii unei abordări armonizate în acest sens. În acest context, Comisia consideră că, până la adoptarea formală a unei astfel de abordări, concluziile evaluării efectuate de Danemarca a produsului contestat ar trebui considerate valabile până la reînnoirea autorizației produsului.

(10) În lumina acestor observații, Comisia susține concluziile evaluării efectuate de Danemarca și de către celelalte state membre care au autorizat produsul prin recunoaștere reciprocă, considerând că produsul contestat îndeplinește cerințele prevăzute 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 autorizarea nu poate fi justificată de motivele invocate.

(11) În ceea ce privește aplicarea prin imersie automatizată, Comisia consideră că produsul contestat ar trebui să facă obiectul dispozițiilor instituite printr-o decizie anterioară a Comisiei ([2]) care vizează protecția sănătății utilizatorilor profesioniști la aplicarea produselor care conțin IPBC prin această metodă de aplicare. Prin urmare, produsul contestat ar trebui să fie autorizat sub rezerva includerii pe eticheta acestuia a unor instrucțiuni conform cărora utilizarea acestuia să fie restricționată la procesele de imersie complet automatizate, iar autorizația produsului ar trebui modificată corespunzător.

(12) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică produsului contestat în conformitate cu dispozițiile articolului 92 alineatul (2) din acesta. Deoarece temeiul juridic al acestei decizii îl constituie articolul 36 alineatul (3) din regulamentul respectiv, prezenta decizie ar trebui să se adreseze tuturor statelor membre în temeiul articolului 36 alineatul (4) din regulamentul în cauză.

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

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie se aplică produselor identificate prin următorul număr de referință al cererii în statul membru de referință, astfel cum se prevede în Registrul produselor biocide:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Articolul 2

Se respinge propunerea Germaniei de a restricționa autorizația acordată de Danemarca la data de 19 decembrie 2011 pentru produsele menționate la articolul 1.

Articolul 3

În cazul în care sunt utilizate pentru procese de imersie automatizate, autorizările produselor biocide identificate prin numărul de referință al cererii menționat la articolul 1 includ o condiție conform căreia eticheta produselor trebuie să conțină următoarea instrucțiune:

„Produsul (a se insera denumirea produsului) trebuie să fie utilizat numai în cadrul proceselor 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 fazele de drenare/uscare și depozitare (dacă articolul nu este deja uscat la suprafață înainte de a fi mutat în locul de depozitare). În funcție de necesități, trebuie să se asigure condiții de siguranță deplină în cazul articolelor din lemn care urmează să fie tratate (de exemplu, prin intermediul unor chingi de prindere sau al unor dispozitive de fixare) înainte de începerea procesului de tratare și pe parcursul procesului de imersie, iar articolele tratate nu trebuie să fie manipulate manual până când nu s-au uscat la suprafață."

([1]) Raport elaborat în urma atelierului privind percolarea (Arona, Italia, 13-14 iunie 2005), disponibil pe site-ul internet 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]) 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).

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 29 octombrie 2014.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei