VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. októbra 2014

o obmedzeniach autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho IPBC, ktoré oznámilo Nemecko v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

[oznámené pod číslom C(2014) 7914]

(Text s významom pre EHP)

(2014/757/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 sa smernicou Komisie 2008/79/ES ([3]) zaradila 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 je teda táto látka schválenou účinnou látkou zaradenou do zoznamu uvedeného v článku 9 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(2) V súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES spoločnosť ISP Cologne Holding GmbH predložila 22. decembra 2010 Dánsku žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku na ochranu dreva s obsahom IPBC (ďalej len „sporný výrobok“). Dňa 19. decembra 2011 Dánsko autorizovalo predmetný sporný výrobok na ošetrenie dreva v rámci tried použitia 2 a 3 v zmysle technických usmernení týkajúcich sa hodnotenia výrobku ([4]). Autorizácia výrobku sa vzťahuje na rôzne metódy jeho aplikácie vrátane automatizovaného namáčania v rámci profesionálneho použitia. Na základe vzájomného uznania sporný výrobok následne autorizovali dva členské štáty.

(3) Spoločnosť ISP Cologne Holding GmbH (ďalej len „žiadateľ“) predložila 20. februára 2012 Nemecku úplnú žiadosť o vzájomné uznanie autorizácie sporného výrobku udelenej Dánskom.

(4) Dňa 30. augusta 2013 Nemecko oznámilo Komisii, ďalším členským štátom a žiadateľovi svoj návrh obmedziť autorizáciu v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Nemecko sa domnieva, že sporný výrobok nespĺňa požiadavky článku 5 ods. 1 smernice 98/8/ES týkajúce sa ľudského zdravia a životného prostredia.

(5) Podľa názoru Nemecka sa posúdenie Dánska v primeranej miere nezaoberalo obavami súvisiacimi so životným prostredím, ktoré sporný výrobok vyvoláva. V posúdení environmentálnych rizík v rámci životnosti dreva ošetreného v rámci triedy použitia 3, ktoré uskutočnilo Nemecko, sa konštatuje neprijateľné riziko pre pôdne zložky k 30. dňu po aplikácii výrobku („čas 1“) bez ohľadu na metódu aplikácie. Z toho vyplýva, že Nemecko navrhuje neautorizovať používanie dreva ošetreného sporným výrobkom za podmienok podľa triedy použitia 3.

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

(7) Komisia požiadala ďalšie 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 predložilo Nemecko, Dánsko a žiadateľ. Oznámenie bolo zároveň predmetom diskusie medzi Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov pre biocídne výrobky na zasadnutí koordinačnej skupiny zriadenej na základe článku 35 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktoré sa uskutočnilo 24. septembra 2013.

([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 2008/79/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).
([4]) K dispozícii na tejto webovej lokalite: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(8) Pokiaľ ide o riziká pre životné prostredie, z tejto diskusie a následných pripomienok vyplýva, že hodnotenie vykonané Dánskom je v súlade s platnými usmerneniami ([1]). V prípade zistenia rizika v čase 1 v dôsledku naplnenia najhoršieho scenára možno predpokladať, že používanie ošetreného dreva podľa podmienok tried 2 a 3 je bezpečné, ak sa dané riziko pre životné prostredie považuje na konci životnosti ošetreného dreva za prijateľné.

(9) Komisia takisto poznamenáva, že v záujme zavedenia harmonizovaného prístupu sa v súčasnosti na úrovni Únie diskutuje o prípadoch zistenia neprijateľného rizika v čase 1. Na základe týchto skutočností sa Komisia domnieva, že až do formálneho prijatia takéhoto prístupu by sa závery posúdenia sporného výrobku, ktoré uskutočnilo Dánsko, mali považovať za platné dovtedy, kým nedôjde k obnoveniu autorizácie výrobku.

(10) Vzhľadom na uvedené pripomienky Komisia podporuje závery hodnotenia uskutočneného Dánskom, pričom ďalšie členské štáty daný výrobok schválili prostredníctvom vzájomného uznania, konštatujúc, že sporný výrobok spĺňa požiadavky článku 5 ods. 1 smernice 98/8/ES týkajúce sa životného prostredia. Komisia sa preto domnieva, že žiadosť Nemecka obmedziť predmetnú autorizáciu nemožno na základe uvedených skutočností odôvodniť.

(11) Pokiaľ ide o aplikáciu automatizovaného namáčania, Komisia sa domnieva, že sporný výrobok by mal podliehať ustanoveniam uvedeným v predchádzajúcom rozhodnutí Komisie ([2]), ktoré sa týkajú ochrany zdravia profesionálnych užívateľov pri aplikovaní výrobkov s obsahom IPBC prostredníctvom tejto metódy aplikácie. Sporný výrobok by sa preto mal autorizovať pod podmienkou, že sa na štítku uvedie obmedzenie použitia na procesy plne automatizovaného namáčania, pričom by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť aj autorizácia výrobku.

(12) 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.

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na výrobky označené týmto referenčným číslom žiadosti v referenčnom členskom štáte, ako sa uvádza v registri biocídnych výrobkov:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Článok 2

Návrh Nemecka obmedziť autorizáciu výrobkov uvedených v článku 1, ktorú 19. decembra 2011 udelilo Dánsko, sa zamieta.

Článok 3

V prípade použitia na účely automatizovaného namáčania musí autorizácia biocídnych výrobkov, ktoré sú označené referenčným číslom žiadosti uvedeným v článku 1, obsahovať požiadavku, aby sa na štítku výrobkov uvádzal tento pokyn:

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

([1]) Správa z odborného seminára venovaného problematike lúhovania (Arona, Taliansko, 13. – 14. jún 2005) je k dispozícii na webovej lokalite: 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]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/402/EÚ 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).

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 29. októbra 2014

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie