IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 29. oktobra 2014

o omejitvah dovoljenja za biocidni pripravek, ki vsebuje IPBC in ki ga je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 7914)

(Besedilo velja za EGP)

(2014/757/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) vsebuje seznam aktivnih snovi, odobrenih na ravni Unije za vključitev v biocidne pripravke. Z Direktivo Komisije 2008/79/ES ([3]) je bila dodana aktivna snov IPBC za uporabo v pripravkih, ki spadajo v 8. vrsto izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kakor so opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES. V skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 je ta snov torej odobrena aktivna snov, vključena na seznam iz člena 9(2) navedene uredbe.

(2) V skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES je podjetje ISP Cologne Holding GmbH 22. decembra 2010 pri pristojnih organih Danske vložilo vlogo za izdajo dovoljenja za pripravek za zaščito lesa, biocidni pripravek, ki vsebuje IPBC (v nadaljnjem besedilu: sporni proizvod). Danska je 19. decembra 2011 izdala dovoljenje za sporni proizvod za razreda uporabe 2 in 3 za obdelavo lesa, kot je opisano v tehničnih opombah s smernicami za oceno pripravkov (*Technical Notes for Guidance on Product Evaluation*) ([4]). Dovoljenje za proizvod zajema različne metode nanašanja, vključno z avtomatizirano potopitvijo za poklicno uporabo. Dve državi članici sta posledično izdali dovoljenja za sporni proizvod na podlagi medsebojnega priznavanja.

(3) Podjetje ISP Cologne Holding GmbH (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 20. februarja 2012 pri pristojnih organih Nemčije vložilo popolno vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja za sporni proizvod, ki ga je izdala Danska.

(4) Nemčija je 30. avgusta 2013 obvestila Komisijo, druge države članice in vlagatelja o svojem predlogu za omejitev dovoljenja v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija meni, da sporni proizvod ne izpolnjuje zahtev iz člena 5(1) Direktive 98/8/ES v zvezi z zdravjem človeka in okoljem.

(5) Po navedbah Nemčije v oceni, ki jo je opravila Danska, niso bili ustrezno obravnavani okoljski pomisleki v zvezi s spornim proizvodom. V oceni tveganja za okolje, ki jo je opravila Nemčija v zvezi z življenjsko dobo obdelanega lesa na podlagi pogojev razreda uporabe 3, je bilo ugotovljeno nesprejemljivo tveganje za tla na 30. dan (v nadaljnjem besedilu: čas 1) ne glede na metodo nanašanja. Posledično Nemčija predlaga, da se ne dovoli uporabe lesa, obdelanega s spornim proizvodom na podlagi pogojev razreda uporabe 3.

(6) Poleg tega Nemčija meni, da bi bilo treba uporabo z avtomatizirano potopitvijo omejiti na sisteme z dovolj visoko stopnjo avtomatizacije zaradi nesprejemljivih tveganj za zdravje pri poklicnih uporabnikih.

(7) Komisija je druge države članice in vlagatelja pozvala, naj v 90 dneh predložijo pisne pripombe na obvestilo v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. Nemčija, Danska in vlagatelj so pripombe predložili v navedenem roku. O obvestilu so 24. septembra 2013 razpravljali tudi Komisija in pristojni organi držav članic za biocidne pripravke na sestanku koordinacijske skupine, ustanovljene s členom 35 Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).
([3]) Direktiva Komisije 2008/79/ES z dne 28. julija 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev IPBC kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi (UL L 200, 29.7.2008, str. 12).
([4]) Na voljo na spletišču http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(8) Glede tveganj za okolje je bilo na podlagi navedenih razprav in pripomb ugotovljeno, da je ocena, ki jo je opravila Danska, skladna s trenutnimi smernicami ([1]). Kjer je na podlagi najslabšega scenarija ugotovljeno tveganje v času 1, se lahko predvideva varna uporaba obdelanega lesa na podlagi pogojev razredov uporabe 2 in 3, kadar tveganje za okolje na koncu življenjske dobe velja za sprejemljivo.

(9) Komisija ugotavlja tudi, da se o primerih, kjer je v času 1 ugotovljeno nesprejemljivo tveganje, trenutno razpravlja na ravni Unije, da bi se določil usklajen pristop. Glede na navedeno Komisija meni, da do uradnega sprejetja takšnega pristopa ugotovitve ocene spornega proizvoda, ki jo je pripravila Danska, štejejo za veljavne do obnovitve dovoljenja za proizvod.

(10) Z vidika navedenih pripomb Komisija podpira ugotovitve ocene, ki so jo izvedle Danska in druge države članice, ki so medsebojno odobrile proizvod, saj meni, da sporni proizvod izpolnjuje zahteve iz člena 5(1) Direktive 98/8/ES v zvezi z okoljem. Zato Komisija meni, da zahtevka Nemčije za omejitev dovoljenja ni mogoče utemeljiti na podlagi predloženih razlogov.

(11) Glede uporabe z avtomatizirano potopitvijo Komisija meni, da bi morale za sporni proizvod veljati določbe iz prejšnjega sklepa Komisije ([2]), v katerem je obravnavano varovanje zdravja poklicnih uporabnikov pri uporabi proizvodov, ki vsebujejo IPBC, s to metodo nanašanja. Zato bi bilo treba sporni proizvod odobriti, če se na etiketi objavijo navodila, ki uporabo omejujejo na postopek popolnoma avtomatizirane potopitve, dovoljenje za proizvod pa bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(12) Uredba (EU) št. 528/2012 se za sporni proizvod uporablja v skladu z določbami člena 92(2) navedene uredbe. Ker je pravna podlaga za ta sklep člen 36(3) navedene uredbe, bi moral biti ta sklep naslovljen na vse države članice v smislu člena 36(4) navedene uredbe.

(13) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ta sklep se uporablja za proizvode, ki imajo v referenčni državi članici naslednjo referenčno številko vloge, kakor je določena v registru biocidnih pripravkov:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Člen 2

Predlog Nemčije za omejitev dovoljenja, ki ga je Danska 19. decembra 2011 izdala za proizvode, navedene v Prilogi 1, se zavrne.

Člen 3

Kadar se uporabljajo za avtomatizirano potopitev, dovoljenja za biocidne pripravke, ki imajo referenčno številko vloge iz člena 1, vključujejo pogoj, da mora etiketa pripravka vsebovati naslednja navodila:

„Pripravek (vstaviti ime pripravka) se lahko uporablja samo v popolnoma avtomatiziranih postopkih potopitve, pri katerih so vse faze postopka obdelave in sušenja mehanizirane in ni ročnega ravnanja, tudi kadar se obdelani predmeti prek posode za potopitev prenesejo v prostor za odcejanje/sušenje in skladiščenje (če njihova površina ni suha že pred skladiščenjem). Po potrebi je treba lesene predmete, ki se obdelujejo, popolnoma zaščititi (npr. z elastičnimi pasovi ali pripravami za spajanje) pred obdelavo ali med postopkom potopitve in se z njimi ne sme ročno ravnati, dokler njihova površina ni suha.“

([1]) Poročilo z delavnice o luženju (Arona, Italija, 13.–14. junij 2005), na voljo na spletišču 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]) Izvedbeni sklep Komisije 2014/402/EU z dne 25. junija 2014 o omejitvi dovoljenj za biocidne pripravke, ki vsebujejo IPBC in ki jih je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 188, 27.6.2014, str. 85).

Člen 4

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 29. oktobra 2014

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije