РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2014 година

за отхвърляне на отказа на разрешение за биоцид, за който отказ Германия е изпратила уведомление в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2014) 7915)

(текст от значение за ЕИП)

(2014/758/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се съдържа списък на активните вещества, които са одобрени на равнището на ЕС за включване в състава на биоциди. Чрез директиви 2008/78/ЕО ([3]), 2008/79/ЕО ([4]) и 2008/86/ЕО ([5]) на Комисията съответно активните вещества пропиконазол, йодопропинил бутилкарбамат (IPBC) и тебуконазол бяха добавени за употреба в продукти от продуктов тип 8 „Консерванти за дърво“, определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО. От това следва, че по силата на член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012 тези вещества са одобрени активни вещества, включени в списъка, упоменат в член 9, параграф 2 от посочения регламент.

(2) В съответствие с член 8 от Директива 98/8/ЕО на 2 април 2010 г. дружеството Arch Timber Protection Ltd. подаде до компетентните органи на Обединеното кралство заявление за разрешение на биоцид, който е консервант за дърво и съдържа пропиконазол, IPBC и тебуконазол (по-долу за краткост този биоцид се нарича „оспорваният продукт“). На 7 юни 2012 г. компетентните органи на Обединеното кралство разрешиха оспорвания продукт за промишлена употреба и само за временна защита на прясно отсечено/разбичено дърво и необработена дървесина, като освен това посочиха, че дървото, обработено с този продукт, може да се използва в класове на употреба 2 и 3, съгласно описанието в Техническите бележки за насоки при оценка на продукт ([6]). Продуктът се състои от две опаковки, които се смесват и разреждат в промишлени помещения, като в зависимост от специфичните за обекта условия на прилагане това се извършва чрез потапяне или пълно обливане. Впоследствие десет държави членки издадоха разрешения за оспорвания продукт чрез взаимно признаване.

(3) На 16 юли 2012 г. дружеството Arch Timber Protection Ltd. („заявителят“) подаде до компетентните органи на Германия пълно заявление за взаимно признаване на издаденото от Обединеното кралство разрешение за оспорвания продукт.

(4) На 19 август 2013 г. Германия уведоми Комисията, другите държави членки и заявителя за своето предложение да откаже разрешението на основание член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО. Компетентните органи на Германия считат, че оспорваният продукт не отговаря на изискванията на член 5, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО по отношение на околната среда.

(5) Според германската страна разрешението не отразява адекватно факта, че продуктът е предназначен за временна защита на дърво, и компетентните органи на Обединеното кралство не са го подложили на подходяща оценка от гледна точка на рисковете за околната среда. В оценката, извършена от компетентните органи на Германия, се констатира наличието на неприемлив риск за околната среда на 30-ия ден от прилагането на продукта („момент 1“), което предизвиква опасения относно потенциалното използване на обработеното с оспорвания продукт дърво при условията на класове на употреба 2 и 3.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.
([2]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).
([3]) Директива 2008/78/ЕО на Комисията от 25 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на пропиконазол като активно вещество (ОВ L 198, 26.7.2008 г., стр. 44).
([4]) Директива 2008/79/ЕО на Комисията от 28 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на йодопропинил бутилкарбамат (IPBC) като активно вещество в приложение I към нея (ОВ L 200, 29.7.2008 г., стр. 12).
([5]) Директива 2008/86/ЕО на Комисията от 5 септември 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на тебуконазол като активно вещество (ОВ L 239, 6.9.2008 г., стр. 9).
([6]) Публикувани на: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(6) Компетентните органи на Германия считат също така, че тъй като съотношението между активните и неактивните вещества в работните разтвори на продукта е променливо, той не отговаря на определението за биоциди, съдържащо се в член 2, буква а) от Директива 98/8/ЕО, и за него е следвало да се издаде разрешение за рамкова формулация съгласно определението в член 2, буква й) от Директива 98/8/ЕО.

(7) В съответствие с член 27, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО Комисията прикани другите държави членки и заявителя в срок от 90 дни да представят писмени коментари във връзка с уведомлението. В този срок коментари представиха Германия, Обединеното кралство и заявителят. Уведомлението беше обсъдено и на състоялото се на 24 септември 2013 г. заседание на координационната група, създадена по силата на член 35 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(8) Що се отнася до рисковете за околната среда, от тези обсъждания и коментари произтича, че — при липсата на общоприет модел за временна защита на дърво — компетентните органи на Обединеното кралство са следвали най-добрите насоки, налични към дадения момент ([1]), които се основават на модели за обработено дърво, предназначено за пускане на пазара при условията на класове на употреба 2 и 3. Оценката е съобразена и с допускане за най-лош сценарий, който се изразява в пълно освобождаване на активните вещества в момент 1.

(9) От посочените факти следва също така, че оценката, извършена от компетентните органи на Обединеното кралство въз основа на тези модели, е в съответствие с действащите насоки ([2]). В случай че в момент 1 се установи риск, произтичащ от допускането за най-лош сценарий, може да се предположи, че използването на обработено дърво при условията на класове на употреба 2 и 3 е безопасно, ако рискът за околната среда към края на експлоатационния му живот се счита за приемлив.

(10) Комисията отбелязва също така, че случаите, когато в момент 1 е установен неприемлив риск, са в процес на обсъждане на равнището на ЕС, с цел да се установи хармонизиран подход. Във връзка с това Комисията смята, че докато такъв подход се приеме официално, заключенията от извършената от компетентните органи на Обединеното кралство оценка на оспорвания продукт следва да се считат за валидни до подновяването на разрешението на продукта.

(11) Що се отнася до характера на продукта, от обсъжданията и коментарите следва, че оспорваният продукт — във формата, в която се доставя на промишлените потребители — има специфични фиксирани концентрации на активните и неактивните вещества. Според Комисията фактът, че промишлените потребители могат да приготвят на работното си място различни разтвори от продукта в зависимост от конкретния процес, не може да се тълкува в смисъл, че титулярят на разрешението пуска на пазара група различни биоциди, както е посочено в член 2, буква й) от Директива 98/8/ЕО.

(12) Предвид посочените аргументи и факта, че другите държави членки са разрешили продукта чрез взаимно признаване, Комисията подкрепя заключенията от оценката, извършена от компетентните органи на Обединеното кралство, като счита, че оспорваният продукт отговаря на определението в член 2, буква а) от Директива 98/8/ЕО и изпълнява изискванията по отношение на околната среда, съдържащи се в член 5, параграф 1 от същата директива. Поради това Комисията е на мнение, че искането на Германия да откаже разрешението не може да бъде обосновано с изложените мотиви.

(13) Проведените обсъждания показват, че е необходимо в разрешението на продукта да се упомене изрично, че той е предназначен за временна защита на дърво, а като условие за издаване на разрешението да се гарантира, че на промишлените потребители на продукта се предоставят специални указания за употребата му, като се имат предвид характеристиките на промишлените обекти, в които той се използва.

(14) По отношение на оспорвания продукт се прилага Регламент (ЕС) № 528/2012 в съответствие с разпоредбите на член 92, параграф 2 от него. Тъй като правното основание на настоящото решение е член 36, параграф 3 от посочения регламент, по силата на член 36, параграф 4 от него решението следва да се адресира до всички държави членки.

(15) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

---

([1]) Вж. OECD Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives (документи на ОИСР относно сценарии за емисии на консерванти за дърво): част 1—4 (2003 г.), публикувани на: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents.

([2]) Доклад от семинара по въпросите на излугването (Арона, Италия, 13—14 юни 2005 г.), публикуван на: 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.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Настоящото решение се прилага за продуктите, обозначени със следния референтен номер на заявлението в референтната държава членка, посочен в Регистъра за биоциди:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Член 2

Предложението на Германия за отказ на издаденото от Обединеното кралство на 7 юни 2012 г. разрешение на продуктите, посочени в член 1, се отхвърля.

Член 3

Предвидената употреба, описана в разрешението на продукта, се изменя, както следва:

„Само за временно използване за защита на дърво срещу гъби, предизвикващи петна по дървото, и повърхностни плесени по прясно отсечено/разбичено дърво и необработена дървесина. Дървото, обработено с този продукт, може да се използва за класове на употреба 2 и 3 (т.е. дървесина, която не е в контакт със земята или която е непрекъснато изложена на атмосферни влияния, или която е защитена от атмосферни влияния, но е изложена на често мокрене).“

Член 4

Разрешение за продуктите, посочени в член 1, се издава при следното условие:

„Като условие за издаване на разрешение титулярят на разрешението трябва да гарантира, че в обектите, в които се прилага продуктът, на потребителите се предоставят подробни указания за употреба на продукта, съобразени с характеристиките на промишления обект, в който той ще се използва.“

Член 5

Адресати на настоящото решение са всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2014 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията