PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 29. listopada 2014.

o odbacivanju odbijanja odobrenja za biocidni proizvod koji je prijavila Njemačka u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 7915)

(Tekst značajan za EGP)

(2014/758/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) sadržava popis aktivnih tvari koje su odobrene na razini Unije za uporabu u biocidnim proizvodima. Direktivama Komisije 2008/78/EZ ([3]), 2008/79/EZ ([4]) i 2008/86/EZ ([5]) dodane su aktivne tvari propikonazol, IPBC i tebukonazol za uporabu u proizvodima koji pripadaju vrsti proizvoda 8, sredstvima za zaštitu drva, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ. Na temelju članka 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 te su tvari stoga odobrene aktivne tvari uvrštene na popis iz članka 9 stavka 2. te Uredbe.

(2) U skladu s člankom 8. Direktive 98/8/EZ poduzeće Arch Timber Protection Ltd. podnijelo je 2. travnja 2010. zahtjev Ujedinjenoj Kraljevini za odobravanje biocidnog proizvoda za zaštitu drva, koji sadržava propikonazol, IPBC i tebukonazol (dalje u tekstu: „sporni proizvod"). Ujedinjena Kraljevina odobrila je sporni proizvod 7. lipnja 2012. samo za industrijsku uporabu i privremenu zaštitu svježe ispiljenog/posječenog i sirovog drva, navodeći pritom da se drvo tretirano tim proizvodom može upotrebljavati za razrede uporabe 2 i 3 kako je opisano u Tehničkim bilješkama s uputama za ocjenjivanje proizvoda ([6]). Proizvod se sastoji od dva pakiranja čiji se sadržaj miješa i razrjeđuje u industrijskim pogonima uranjanjem ili potapanjem, ovisno o uvjetima primjene na posebnim lokacijama. Deset država članica zatim je odobrilo sporni proizvod međusobnim priznavanjem.

(3) Poduzeće Arch Timber Protection Ltd. (dalje u tekstu: „podnositelj zahtjeva") 16. srpnja 2012. podnijelo je Njemačkoj potpuni zahtjev za međusobno priznavanje odobrenja spornog proizvoda koji je odobrila Ujedinjena Kraljevina.

(4) Njemačka je 19. kolovoza 2013. obavijestila Komisiju, druge države članice i podnositelja zahtjeva o svojem prijedlogu za odbijanje odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ. Njemačka je smatrala da sporni proizvod ne ispunjava zahtjeve iz članka 5. stavka 1. Direktive 98/8/EZ u pogledu okoliša.

(5) Po mišljenju Njemačke odobrenjem se ne odražava na odgovarajući način činjenica da je proizvod namijenjen za privremenu zaštitu drva te ga Ujedinjena Kraljevina nije prikladno procijenila u smislu rizika za okoliš. Procjenom Njemačke zaključeno je da je riječ o neprihvatljivom riziku za okoliš tridesetog dana nakon primjene proizvoda („vrijeme 1"), što je izazvalo zabrinutost u pogledu moguće uporabe drva tretiranog spornim proizvodom na temelju uvjeta razreda uporabe 2 i 3.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).
([3]) Direktiva Komisije 2008/78/EZ od 25. srpnja 2008. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja propikonazola kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (SL L 198, 26.7.2008., str. 44.).
([4]) Direktiva Komisije 2008/79/EZ od 28. srpnja 2008. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja IPBC-a kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (SL L 200, 29.7.2008., str. 12.).
([5]) Direktiva Komisije 2008/86/EZ od 5. rujna 2008. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja tebukonazola kao aktivne tvari u njezin Prilog I. (SL L 239, 6.9.2008., str. 9.).
([6]) Dostupno na internetskoj stranici http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Njemačka također smatra da, budući da je omjer aktivnih i neaktivnih tvari u radnoj otopini proizvoda promjenjiv, proizvod ne odgovara definiciji biocidnih pripravaka iz članka 2. točke (a) Direktive 98/8/EZ i trebao je biti odobren kao okvirna formulacija kako je definirano člankom 2. točkom (j) Direktive 98/8/EZ.

(7) Komisija je pozvala druge države članice i podnositelja zahtjeva da u roku od 90 dana u pisanom obliku dostave primjedbe na obavijest u skladu s člankom 27. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. U tom roku primjedbe su dostavile Njemačka, Ujedinjena Kraljevina i podnositelj zahtjeva. O obavijesti se raspravljalo i 24. rujna 2013. na sastanku koordinacijske skupine osnovane na temelju članka 35. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(8) Uzimajući u obzir rizike za okoliš, iz tih rasprava i primjedbi proizlazi da je Ujedinjena Kraljevina pri provedbi ocjene, u nedostatku dogovorenog modela za privremenu zaštitu drva, slijedila tadašnje najbolje smjernice ([1]) koje se temelje na modelima za tretirano drvo koje se stavlja na tržište u skladu s uvjetima razreda uporabe 2 i 3. Procjena je temeljena i na pretpostavljenom najgorem razvoju događaja u smislu potpunog otpuštanja aktivne tvari u vremenu 1.

(9) Također proizlazi da je ocjena koju je provela Ujedinjena Kraljevina slijedeći te modele u skladu s trenutačnim smjernicama ([2]). Ako je rizik u vremenu 1 utvrđen kao rezultat pretpostavljenog najgoreg razvoja događaja, može se smatrati da je uporaba tretiranog drva u skladu s uvjetima razreda uporabe 2 i 3 sigurna kada se rizik za okoliš na kraju radnoga vijeka smatra prihvatljivim.

(10) Komisija napominje i da se o slučajevima kada je u vremenu 1 utvrđen neprihvatljiv rizik trenutačno raspravlja na razini Unije kako bi se uspostavio usklađen pristup. U tom kontekstu Komisija smatra da bi se, dok se takav pristup službeno ne donese, zaključci Ujedinjene Kraljevine nakon procjene spornog proizvoda trebali smatrati valjanima do obnove odobrenja proizvoda.

(11) U odnosu na identitet proizvoda, iz tih rasprava i primjedbi proizlazi da sporni proizvod, u obliku u kojem se dostavlja industrijskim korisnicima, ima specifične fiksne koncentracije aktivnih i neaktivnih tvari. Komisija smatra da se činjenica da industrijski korisnici mogu pripremiti različite otopine proizvoda na radnome mjestu, koje ovise o postupku, ne može tumačiti kao da je nositelj odobrenja stavio na tržište skupinu različitih biocidnih proizvoda kako je navedeno u članku 2. točki (j) Direktive 98/8/EZ.

(12) U svjetlu tih argumenata Komisija podupire zaključke ocjene koju su provele Ujedinjena Kraljevina i druge države članice koje su odobrile proizvod međusobnim priznavanjem te smatra da sporni proizvod odgovara definiciji iz članka 2. točke (a) Direktive 98/8/EZ i zadovoljava uvjete utvrđene člankom 5. stavkom 1. te Direktive u pogledu okoliša. Komisija stoga smatra da zahtjev Njemačke za odbijanje odobrenja ne može biti opravdan navedenim razlozima.

(13) Konačno, na temelju održanih rasprava, u odobrenju proizvoda potrebno je izričito napomenuti da je on namijenjen privremenoj zaštiti drva i, kao uvjet za odobrenje, osigurati da se industrijskim korisnicima dostave posebne upute za uporabu proizvoda u kojima se uzimaju u obzir značajke industrijskih područja u kojima će se proizvod upotrebljavati.

(14) Uredba (EU) br. 528/2012 primjenjuje se na sporni proizvod u skladu s odredbama članka 92. stavka 2. te Uredbe. Budući da je pravna osnova ove Odluke članak 36. stavak 3. te Uredbe, ovu Odluku treba uputiti svim državama članicama u skladu s člankom 36. stavkom 4. te Uredbe.

(15) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) Vidjeti dokumente OECD-a o scenarijima emisija za sredstva za zaštitu drva: Dio 1. – 4. (2003.), dostupan na internetskoj stranici http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) Izvješće s radionice o procjeđivanju (Arona, Italija, 13. – 14. lipnja 2005.), dostupno na internetskoj stranici 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

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka se primjenjuje na proizvode navedene u zahtjevu pod sljedećim referentnim brojem u referentnoj državi članici, kako je predviđeno Registrom biocidnih proizvoda:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Članak 2.

Prijedlog Njemačke za odbijanje odobrenja koje je Ujedinjena Kraljevina izdala 7. lipnja 2012. za proizvod naveden u članku 1. odbacuje se.

Članak 3.

Predviđena uporaba opisana u odobrenju proizvoda mijenja se kako slijedi:

„Za privremenu zaštitu drva od gljivica koje uzrokuju promjenu boje i površinskih plijesni na svježe ispiljenom/posječenom i sirovom drvu. Drvo tretirano tim proizvodom može se upotrebljavati za razrede uporabe 2 i 3 (tj. drvo koje nije u kontaktu s tlom, trajno izloženo vremenskim uvjetima ili zaštićeno od njih, ali izloženo čestom močenju).”

Članak 4.

Za proizvode navedene u članku 1. uvodi se sljedeći uvjet za odobrenje:

„Kao uvjet za odobrenje, nositelj odobrenja mora osigurati da se detaljne upute za uporabu proizvoda, uzimajući u obzir značajke industrijskog područja u kojem će se proizvod upotrebljavati, dostave korisnicima na mjestu primjene.”

Članak 5.

Ova je Odluka upućena svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2014.

Za Komisiju

Janez POTOČNIK

Član Komisije