A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2014. október 29.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a Németország által bejelentett, biocid termékre vonatkozó engedélyezés megtagadására irányuló javaslat elutasításáról

(az értesítés a C(2014) 7915. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2014/758/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) I. melléklete tartalmazta a biocid termékekben felhasználható, uniós szinten jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét. A 2008/78/EK ([3]), a 2008/79/EK ([4]), illetve a 2008/86/EK ([5]) bizottsági irányelv az említett jegyzékbe felvette a propikonazol, az IPBC, illetve a tebukonazol hatóanyagot, és engedélyezte a 98/8/EK irányelv V. mellékletében meghatározott 8. terméktípusba tartozó termékekben, azaz a faanyagvédő szerekben történő használatukat. A szóban forgó anyagok tehát az 528/2012/EU rendelet 86. cikke értelmében jóváhagyott hatóanyagnak minősülnek, amelyek így felvételre kerültek az említett rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett jegyzékbe.

(2) Az Arch Timber Protection Ltd. vállalat a 98/8/EK irányelv 8. cikkének megfelelően 2010. április 2-án engedélykérelmet nyújtott be az Egyesült Királysághoz egy propikonazolt, IPBC-t és tebukonazolt tartalmazó faanyagvédő szerként használt biocid termékre (a továbbiakban: vitatott termék). Az Egyesült Királyság 2012. június 7-én engedélyezte a vitatott termék ipari felhasználását, valamint a frissen fűrészelt/kivágott fa és ki nem száradt faanyag ideiglenes védelmére történő kizárólagos felhasználását, előírva, hogy a szóban forgó termékkel kezelt fa felhasználása a *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation* (Termékértékelésre vonatkozó műszaki iránymutatás) című dokumentumban ([6]) leírt 2. és 3. felhasználási osztályon belül történhet. A termék két csomagból áll, melyek tartalmát össze kell keverni, és fel kell oldani; az alkalmazást ipari létesítményekben, a helyszíni alkalmazási körülmények függvényében merítéssel vagy zárt térben történő szórással végzik. Ezt követően tíz tagállam kölcsönös elismerés révén engedélyezte a vitatott termékeket.

(3) Az Arch Timber Protection Ltd. (a továbbiakban: kérelmező) 2012. július 16-án hiánytalan kérelmet nyújtott be Németországhoz a vitatott termékre az Egyesült Királyság által kiadott engedély kölcsönös elismerése iránt.

(4) 2013. augusztus 19-én Németország bejelentette a Bizottságnál, a többi tagállamnál és a kérelmezőnél, hogy a 98/8/EK irányelv 4. cikke (4) bekezdésének megfelelően az engedély megtagadását javasolja. Németország úgy találta, hogy a vitatott termék környezetvédelmi szempontból nem felel meg a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdésében szereplő követelményeknek.

(5) Németország véleménye szerint az engedélyben nem tükröződik megfelelően az, hogy a termék rendeltetése ideiglenes favédelem, és úgy véli, hogy a terméket az Egyesült Királyság nem értékelte kielégítő módon a környezetvédelmi kockázatok szempontjából. A Németország által végzett értékelés azt mutatta, hogy a termék alkalmazását követő 30. napon (a továbbiakban: 1. időpont) elfogadhatatlan környezetvédelmi kockázat áll fenn, amely aggályossá teszi a vitatott termékkel kezelt fának a 2. és 3. felhasználási osztály szerinti körülmények közötti lehetséges felhasználását is.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).
([3]) A Bizottság 2008. július 25-i 2008/78/EK irányelve a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a propikonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 198., 2008.7.26., 44. o.).
([4]) A Bizottság 2008. július 28-i 2008/79/EK irányelve a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az IPBC hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 200., 2008.7.29., 12. o.).
([5]) A Bizottság 2008. szeptember 5-i 2008/86/EK irányelve a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a tebukonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 239., 2008.9.6., 9. o.).
([6]) A dokumentum az alábbi weboldalon érhető el: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Németország megállapította továbbá, hogy mivel a hatóanyagok és a hatóanyagnak nem minősülő összetevők aránya a termék munkaoldataiban változó, a termék nem felel meg a biocid termékekre a 98/8/EK irányelv 2. cikke a) pontjában előírt fogalommeghatározásnak, és a terméket a 98/8/EK irányelv 2. cikkének j) pontja szerinti rokon összetételű termékcsoportként kellett volna engedélyezni.

(7) A Bizottság a 98/8/EK irányelv 27. cikke (1) bekezdésének megfelelően felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt arra, hogy 90 napon belül írásban tegye meg a bejelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A meghatározott határidőn belül Németországtól, az Egyesült Királyságtól és a kérelmezőtől érkezett észrevétel. A bejelentéssel a 2013. szeptember 24-én az 528/2012/EU rendelet 35. cikke szerint létrehozott koordinációs csoport ülésén is foglalkoztak.

(8) A környezetvédelmi kockázatok tekintetében, a fent említett megbeszélésekből és megállapításokból az következik, hogy az Egyesült Királyság által végzett értékelés – egy elfogadott ideiglenes favédelmi modell hiányában – az akkoriban hozzáférhető legmegfelelőbb iránymutatást ([1]) követte, melynek alapját a 2. és a 3. felhasználási osztály szerinti körülmények között forgalomba hozandó kezelt fa modelljei képezték. Az értékelés továbbá a legrosszabb eset – azaz az 1. időpontban történő teljes hatóanyagkibocsátás – feltételezésén alapult.

(9) Levonható továbbá az a következtetés, hogy az Egyesült Királyság által végzett, az említett modelleken alapuló értékelés összeegyeztethető a jelenlegi iránymutatással ([2]). Ahol az 1. időpontban a legrosszabb eset feltételezésének eredményeként kockázatot azonosítanak, ott a kezelt fának a 2. és a 3. felhasználási osztály szerinti körülmények közötti felhasználása feltételezhetően biztonságos, amennyiben a környezeti kockázatot az élettartam végén elfogadhatónak minősítik.

(10) A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy jelenleg zajlanak azok a megbeszélések, amelyek uniós szintű harmonizált megközelítés kidolgozására irányulnak az 1. időpontban elfogadhatatlan kockázat azonosítását eredményező esetek tekintetében. A fentiek fényében a Bizottság úgy látja, hogy egy ilyen megközelítés hivatalos elfogadásáig a vitatott termék Egyesült Királyság általi értékelésének következtetéseit érvényesnek kell tekinteni a termékengedélyezés megújításáig.

(11) A termék azonosítását illetően a fent említett megbeszélésekből és megállapításokból az következik, hogy a vitatott termék az ipari felhasználók számára rendelkezésre bocsátott formában konkrétan rögzített koncentrációjú hatóanyagokat és hatóanyagnak nem minősülő összetevőket tartalmaz. A Bizottság úgy véli, hogy az a tény, miszerint az ipari felhasználók a munkahelyen – eljárástól függően – különböző oldatokat készíthetnek a termékből, nem értelmezhető úgy, hogy az engedély tulajdonosa a 98/8/EK irányelv 2. pontjának j) alpontja szerinti, különböző biocid termékekből álló csoportot hozott volna forgalomba.

(12) A fenti érvek fényében a Bizottság támogatja az Egyesült Királyság által végzett értékelést és a terméket kölcsönös elismerés révén jóváhagyó tagállamok következtetéseit, mivel azon a véleményen van, hogy a vitatott termék megfelel a 98/8/EK irányelv 2. cikkének a) pontjában szereplő fogalommeghatározásnak, és környezetvédelmi szempontból eleget tesz az említett irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében szereplő követelményeknek. A Bizottság ezért úgy véli, hogy Németországnak az engedélyezés megtagadására vonatkozó javaslata a benyújtott indokokkal nem támasztható alá.

(13) Végezetül, az eddigi megbeszélések alapján szükségesnek bizonyul a termékengedélyben egyértelműen feltüntetni, hogy a termék felhasználásának célja ideiglenes favédelem, és szükséges továbbá az engedélyezés feltételéül szabni, hogy az ipari felhasználókat specifikus és a termék felhasználásának helyszínéül szolgáló ipari területek jellegzetességeit figyelembe vevő használati utasítással lássák el.

(14) Az 528/2012/EU rendelet 92. cikkének (2) bekezdése értelmében az említett rendelet hatálya kiterjed a vitatott termékre. Mivel e határozat jogi alapjául az említett rendelet 36. cikkének (3) bekezdése szolgál, e határozatot az említett rendelet 36. cikkének (4) bekezdése értelmében az összes tagállamhoz kell címezni.

(15) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) OECD Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives (Az OECD faanyagvédő szerekre vonatkozó kibocsátási forgatókönyve), 1–4. rész (2003), lásd az alábbi weboldalt: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) Jelentés a hatóanyag környezetbe kerülésével foglalkozó munkaértekezletről (Arona, Olaszország, 2005. június 13–14.), lásd az alábbi weboldalt: 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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Ez a határozat a referencia-tagállamban a biocid termékek nyilvántartásában megadott alábbi azonosító számú termékekre alkalmazandó:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

2. cikk

A Bizottság elutasítja Németország azon javaslatát, amely az Egyesült Királyság által 2012. június 7-én kiadott, az 1. cikkben említett termékekre vonatkozó engedély megtagadására irányul.

3. cikk

A termékengedélyben leírt, rendeltetés szerinti felhasználás az alábbiak szerint módosítandó:

„Kizárólag frissen fűrészelt/kivágott fa vagy ki nem száradt faanyag ideiglenes favédelmére, a fát elszínező gombák és felületi penész ellen használható. Az e termékkel kezelt fa a 2. és a 3. felhasználási osztály (azaz a talajjal nem érintkező és az időjárásnak folyamatosan kitett vagy attól védett, de gyakori nedvességnek kitett faanyag) esetében alkalmazható.”

4. cikk

Az engedélyezés alábbi feltétele kötelezően vonatkozik az 1. cikkben említett termékekre:

„Az engedélyezés feltételeként az engedély tulajdonosa biztosítja, hogy az alkalmazás helyszínén lévő felhasználókat részletes, a termék felhasználásának helyszínéül szolgáló ipari terület jellegzetességeit figyelembe vevő használati utasítással lássák el.”

5. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2014. október 29-én.

a Bizottság részéről

Janez POTOČNIK

a Bizottság tagja