KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2014 m. spalio 29 d.

kuriuo atmetamas atsisakymas išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui, apie kurį pranešė Vokietija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2014) 7915)

(Tekstas svarbus EEE)

(2014/758/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([2]) I priede pateiktas veikliųjų medžiagų, kurias Sąjungos lygmeniu leidžiama naudoti biocidiniuose produktuose, sąrašas. Komisijos direktyvomis 2008/78/EB ([3]), 2008/79/EB ([4]) ir 2008/86/EB ([5]) į sąrašą įtrauktos veikliosios medžiagos propikonazolas, IPBC ir tebukonazolas, atitinkamai naudojamos 8-o tipo produktams – medienos konservantams (antiseptikams), apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede. Todėl, remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsniu, šios medžiagos yra patvirtintos veikliosios medžiagos, įtrauktos į to reglamento 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą;

(2) pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnį 2010 m. balandžio 2 d. bendrovė „Arch Timber Protection Ltd." pateikė Jungtinei Karalystei paraišką išduoti autorizacijos liudijimą medienos konservantui (antiseptikui) – biocidiniam produktui, kurio sudėtyje yra propikonazolo, IPBC ir tebukonazolo (toliau – ginčijamas produktas). 2012 m. birželio 7 d. Jungtinė Karalystė ginčijamą produktą autorizavo tik pramoniniam naudojimui ir ką tik nupjautos ir (arba) nukirstos medienos bei neišdžiovintos medienos laikinai apsaugai, taip pat nurodė, kad medieną, apdorotą šiuo produktu, galima naudoti 2 ir 3 naudojimo klasėms, kaip aprašyta Produktų vertinimo gairių techninėse pastabose ([6]). Produktą sudaro dvi pakuotės, kurios sumaišomos ir praskiedžiamos pramoninėse patalpose su konkrečia vieta susijusiomis naudojimo sąlygomis taikant panardinimo arba uždaro užpylimo būdus. Dešimt valstybių narių vėliau autorizavo ginčijamą produktą taikydamos abipusio pripažinimo procedūrą;

(3) 2012 m. liepos 16 d. bendrovė „Arch Timber Protection Ltd." (toliau – pareiškėja) Vokietijai pateikė išsamią autorizacijos liudijimo, kurį ginčijamam produktui išdavė Jungtinė Karalystė, abipusio pripažinimo paraišką;

(4) 2013 m. rugpjūčio 19 d. Vokietija pranešė Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjai apie savo pasiūlymą atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį. Vokietija laikėsi nuomonės, kad ginčijamas produktas neatitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies reikalavimų dėl aplinkos apsaugos;

(5) Vokietijos teigimu, autorizacijos liudijime deramai neatsispindėjo, kad produktas skirtas laikinai medienos apsaugai, be to, Jungtinė Karalystė tinkamai neįvertino produkto keliamos rizikos aplinkai. Vokietijos atliktame vertinime padaryta išvada, kad 30-ą dieną po produkto panaudojimo („1 laikotarpiu") pasireiškia neleistina rizika aplinkai, todėl taip pat susirūpinta dėl ginčijamu produktu apdorotos medienos galimo naudojimo 2 ir 3 klasių naudojimo sąlygomis;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).
([3]) 2008 m. liepos 25 d. Komisijos direktyva 2008/78/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą bromadioloną (OL L 198, 2008 7 26, p. 44).
([4]) 2008 m. liepos 28 d. Komisijos direktyva 2008/79/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą 3-jod-2-propinilbutilkarbamatą (IPBC) (OL L 200, 2008 7 29, p. 12).
([5]) 2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos direktyva 2008/86/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą tebukonazolį (OL L 239, 2008 9 6, p. 9).
([6]) Pateikiamos interneto svetainėje http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(6) Vokietija taip pat laikėsi nuomonės, kad produktas neatitinka Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio a punkte pateiktos biocidinių produktų apibrėžties ir kad jis turėjo būti autorizuotas kaip Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio j punkte apibrėžta receptūra, kadangi darbinius produkto tirpalus sudarančių veikliųjų ir neveikliųjų medžiagų santykis gali kisti;

(7) pagal Direktyvos 98/8/EB 27 straipsnio 1 dalį Komisija paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją per 90 dienų raštu pateikti pastabas dėl šio pranešimo. Per nustatytą terminą pastabas pateikė Vokietija, Jungtinė Karalystė ir pareiškėja. Pranešimas taip pat aptartas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės 2013 m. rugsėjo 24 d. posėdyje;

(8) kalbant apie riziką aplinkai, iš minėtų diskusijų ir pastabų matyti, kad Jungtinė Karalystė atliko vertinimą vadovaudamasi geriausiomis tuo metu turimomis gairėmis ([1]) (kadangi nėra susitarta dėl laikinai medienos apsaugai taikytino modelio), kurios pagrįstos apdorotai medienai, kuri tiekiama rinkai 2 ir 3 klasių naudojimo sąlygomis, taikomais modeliais. Vertinime taip pat remtasi blogiausio scenarijaus prielaida, pagal kurią „1 laikotarpiu“ į aplinką patektų visos veikliosios medžiagos;

(9) taip pat galima daryti išvadą, kad tų modelių pagrindu atliktas Jungtinės Karalystės vertinimas atitinka galiojančias gaires ([2]). Tais atvejais, kai „1 laikotarpiu“ rizika nustatoma remiantis blogiausio scenarijaus prielaida, galima manyti, kad apdorotą medieną naudoti 2 ir 3 naudojimo klasių sąlygomis yra saugu, jei naudojimo laiko pabaigoje rizika aplinkai laikytina priimtina;

(10) Komisija taip pat pažymi, kad atvejai, kai nepriimtina rizika nustatoma „1 laikotarpiu“, šiuo metu svarstomi Sąjungos lygmeniu siekiant parengti suderintą metodą. Atsižvelgdama į šias aplinkybes Komisija mano, kad, kol toks metodas oficialiai dar nepatvirtintas, Jungtinės Karalystės atlikto ginčijamo produkto vertinimo išvados turėtų būti laikomos galiojančiomis iki produkto autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo;

(11) kalbant apie produkto tapatybę, iš minėtų diskusijų ir pastabų matyti, kad ginčijamas produktas pramonės naudotojams tiekiamas tokia forma, kuriai būdinga konkreti nustatyta veikliųjų ir neveikliųjų medžiagų koncentracija. Komisijos nuomone, tai, kad pramonės naudotojai darbo vietoje priklausomai nuo proceso gali paruošti skirtingų produkto tirpalų, negali būti traktuojama taip, lyg autorizacijos liudijimo turėtojas pateikė rinkai Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio j punkte nurodytą įvairių biocidinių produktų grupę;

(12) atsižvelgdama į tuos argumentus, Komisija pritaria Jungtinės Karalystės atlikto vertinimo išvadoms ir kitoms valstybėms narėms, patvirtinusioms produktą taikant abipusio pripažinimo procedūrą, laikydamasi nuomonės, kad ginčijamas produktas atitinka Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio a punkto apibrėžtį ir tenkina tos direktyvos 5 straipsnio 1 dalį. Todėl Komisija mano, kad Vokietijos prašymo atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą išdėstytais argumentais pagrįsti negalima;

(13) galiausiai, remiantis vykusiomis diskusijomis, produkto autorizacijos liudijime būtina aiškiai nurodyti, jog produktas skirtas laikinai medienos apsaugai, ir užtikrinti, kad autorizacijos liudijimas būtų išduodamas su sąlyga, kad pramonės naudotojai gautų specialias produkto naudojimo instrukcijas atsižvelgiant į pramonės objekto, kuriame produktas bus naudojamas, charakteristikas;

(14) Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 ginčijamam produktui taikomas pagal to reglamento 92 straipsnio 2 dalies nuostatas. Kadangi šio sprendimo teisinis pagrindas yra to reglamento 36 straipsnio 3 dalis, šis sprendimas turėtų būti skirtas visoms valstybėms narėms, remiantis to reglamento 36 straipsnio 4 dalimi;

(15) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) Žr. su medienos konservantais susijusius EBPO Išmetimo scenarijų dokumentus (EDS), 1–4 dalis (2003), interneto svetainėje http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents.

([2]) Seminaro medienos konservantų išplovimo tema ataskaita (Arona, Italija, 2005 m. birželio 13–14 d.) pateikiama interneto svetainėje 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.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šis sprendimas taikomas produktams, identifikuojamiems pagal toliau nurodytą referencinės valstybės narės paraiškos numerį, kaip numatyta Biocidinių produktų registre:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

2 straipsnis

Vokietijos pasiūlymas atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą 1 straipsnyje nurodytiems 2012 m. birželio 7 d. Jungtinės Karalystės autorizuotiems produktams atmetamas.

3 straipsnis

Produkto autorizacijos liudijime aprašytas numatomas jo naudojimas iš dalies keičiamas taip:

„Skirtas laikinai medienos apsaugai nuo medienoje dėmes sukeliančio grybelio ir paviršinio pelėsio tik ką tik nupjautai ir (arba) nukirstai medienai bei neišdžiovintai medienai. Šiuo produktu apdorota mediena gali būti naudojama 2 ir 3 naudojimo klasėms (t. y. mediena, kuri nesiliečia su žeme ir yra nuolat veikiama oro sąlygų arba apsaugota nuo oro sąlygų, tačiau dažnai veikiama drėgmės).“

4 straipsnis

1 straipsnyje nurodytiems produktams taikoma ši autorizacijos liudijimo išdavimo sąlyga:

„Autorizacijos liudijimas suteikiamas su sąlyga, kad autorizacijos liudijimo turėtojas privaloma tvarka užtikrins, kad naudotojai produkto naudojimo vietoje gautų išsamias produkto naudojimo instrukcijas, atsižvelgiant į pramonės objekto, kuriame produktas bus naudojamas, charakteristikas.“

5 straipsnis

Šis sprendimas skirtas visoms valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2014 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu

Janez POTOČNIK

Komisijos narys