DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 29 octombrie 2014

de respingere a refuzului de autorizare a unui produs biocid notificat de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2014) 7915]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/758/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) Anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) conținea lista substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii pentru a fi utilizate în produsele biocide. Directivele 2008/78/CE ([3]), 2008/79/CE ([4]) și 2008/86/CE ([5]) ale Comisiei au adăugat, respectiv, substanțele active propiconazol, IPBC și tebuconazol, pentru utilizare în produse din tipul de produs 8, produse de întreținere a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE. În temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aceste substanțe sunt, prin urmare, substanțe active aprobate, incluse în lista menționată la articolul 9 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/8/CE, societatea Arch Timber Protection Ltd. a depus, la 2 aprilie 2010, o cerere adresată Regatului Unit pentru autorizarea unui produs biocid de întreținere a lemnului care conține propiconazol, IPBC și tebuconazol (denumit în continuare „produsul contestat"). Regatul Unit a autorizat produsul contestat la 7 iunie 2012 pentru uz industrial și protecția temporară doar a cherestelei proaspete/lemnului proaspăt tăiat și a lemnului verde, precizând, de asemenea, că lemnul tratat cu acest produs poate fi utilizat pentru clasele de utilizare 2 și 3 descrise în documentul *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation* (Note tehnice de orientare pentru evaluarea produselor) ([6]). Produsul constă în două pachete destinate a fi amestecate și diluate în incinte industriale în funcție de condițiile de aplicare locale specifice, prin procesul de imersie sau de pulverizare în spațiu închis. Zece state membre au autorizat ulterior produsul contestat prin recunoaștere reciprocă.

(3) Arch Timber Protection Ltd. (denumit în continuare „solicitantul") a depus la 16 iulie 2012 o cerere completă adresată Germaniei pentru recunoașterea reciprocă a autorizației produsului contestat acordată de Regatul Unit.

(4) La 19 august 2013, Germania a notificat Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului propunerea sa de refuzare a autorizării în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE. Germania a considerat că produsul contestat nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE în ceea ce privește mediul.

(5) Potrivit Germaniei, autorizația nu reflecta bine faptul că produsul este destinat protecției temporare a lemnului și produsul nu a fost evaluat în mod corespunzător de către Regatul Unit în ceea ce privește riscurile pentru mediu. Evaluarea efectuată de Germania a concluzionat că există un risc inacceptabil pentru mediu în a treizecea zi de la aplicarea produsului („momentul 1"), care genera, de asemenea, preocupări cu privire la posibila utilizare a lemnului tratat cu produsul contestat în condițiile claselor de utilizare 2 și 3.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).
([3]) Directiva 2008/78/CE a Comisiei din 25 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea propiconazolului ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 198, 26.7.2008, p. 44).
([4]) Directiva 2008/79/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea IPBC ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 200, 29.7.2008, p. 12).
([5]) Directiva 2008/86/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea tebuconazolului ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 239, 6.9.2008, p. 9).
([6]) Disponibil pe site-ul internet http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Germania a considerat, de asemenea, că, întrucât raportul dintre substanțele active și substanțele inactive în soluțiile de lucru ale produsului este variabil, produsul nu corespunde definiției produselor biocide de la articolul 2 litera (a) din Directiva 98/8/CE și ar fi trebuit să fie autorizat ca formulare-cadru conform definiției de la articolul 2 litera (j) din Directiva 98/8/CE.

(7) Comisia a invitat alte state membre și solicitantul să prezinte în scris observații cu privire la notificare în termen de 90 de zile, în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Au fost prezentate observații, în termenul stabilit, de către Germania, Regatul Unit și solicitant. Această notificare a fost, de asemenea, discutată la 24 septembrie 2013, în cadrul reuniunii grupului de coordonare instituit în conformitate cu articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(8) Cu privire la riscurile pentru mediu, din aceste discuții și observații rezultă că evaluarea efectuată de Regatul Unit, în absența unui model convenit pentru protecția temporară a lemnului, a urmat cele mai bune orientări disponibile la momentul respectiv ([1]), care se bazează pe modele pentru lemnul tratat ce urmează să fie introdus pe piață în condițiile claselor de utilizare 2 și 3. Evaluarea s-a bazat, de asemenea, pe ipoteza cea mai pesimistă a unei eliberări complete a substanțelor active la momentul 1.

(9) Rezultă, de asemenea, că evaluarea efectuată de Regatul Unit pe baza acestor modele este compatibilă cu orientările actuale ([2]). În cazul în care este identificat un risc la momentul 1, ca urmare a ipotezei celei mai pesimiste, se poate presupune că utilizarea lemnului tratat în condițiile claselor de utilizare 2 și 3 este sigură atunci când riscul pentru mediu la finalul duratei de viață este considerat acceptabil.

(10) De asemenea, Comisia remarcă faptul că situațiile în care un risc inacceptabil este identificat la momentul 1 se află în prezent în curs de dezbatere la nivelul Uniunii pentru a stabili o abordare armonizată. În acest context, Comisia consideră că, până când o astfel de abordare este adoptată în mod oficial, concluziile evaluării efectuate de Regatul Unit a produsului contestat ar trebui să fie considerate valabile până la reînnoirea autorizației produsului.

(11) Cu privire la identitatea produsului, din aceste discuții și observații rezultă că produsul contestat, sub forma în care se livrează utilizatorilor industriali, are concentrații specifice fixe de substanțe active și inactive. Comisia consideră că faptul că utilizatorii industriali pot pregăti diverse soluții ale produsului la locul de muncă, care sunt dependente de proces, nu poate fi interpretat în sensul că titularul autorizației ar introduce pe piață un grup de produse biocide diferite, astfel cum se menționează la articolul 2 litera (j) din Directiva 98/8/CE.

(12) În lumina acestor argumente, Comisia sprijină concluziile evaluării efectuate de Regatul Unit și de celelalte state membre care au autorizat produsul prin recunoaștere reciprocă, considerând că produsul contestat corespunde definiției de la articolul 2 litera (a) din Directiva 98/8/CE și îndeplinește cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată în ceea ce privește mediul. Prin urmare, Comisia consideră că cererea Germaniei de a refuza autorizarea nu poate fi justificată de motivele invocate.

(13) În fine, pe baza discuțiilor purtate, se pare că este necesar să se menționeze explicit în autorizația produsului că utilizarea produsului este pentru protecția temporară a lemnului și să se asigure, ca o condiție pentru autorizare, că utilizatorilor industriali li se oferă instrucțiuni specifice de utilizare a produsului, luând în considerare caracteristicile amplasamentelor industriale în care urmează să fie utilizat produsul.

(14) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică produsului contestat în conformitate cu dispozițiile articolului 92 alineatul (2) din regulamentul menționat. Deoarece baza juridică pentru prezenta decizie este articolul 36 alineatul (3) din regulamentul respectiv, prezenta decizie ar trebui să se adreseze tuturor statelor membre în temeiul articolului 36 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) A se vedea documentele OCDE privind scenariile de emisii pentru produsele de întreținere a lemnului: Partea 1-4 (2003), disponibile pe site-ul internet http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) *Report of leaching workshop* (Arona, Italia, 13-14 iunie 2005), disponibil pe site-ul de internet 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

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie se aplică produselor identificate prin următorul număr de referință al cererii în statul membru de referință, astfel este prevăzut în Registrul produselor biocide:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Articolul 2

Se respinge propunerea Germaniei de a refuza autorizația acordată de Regatul Unit la 7 iunie 2012 pentru produsele menționate la articolul 1.

Articolul 3

Utilizarea preconizată descrisă în autorizația produsului se modifică după cum urmează:

„Destinat exclusiv pentru protecția temporară a lemnului împotriva ciupercilor care cauzează pete și a mucegaiurilor de suprafață care se dezvoltă pe cheresteaua proaspătă/lemnul proaspăt tăiat și pe lemnul verde. Lemnul tratat cu acest produs poate fi utilizat pentru clasele de utilizare 2 și 3 (și anume, lemn care nu intră în contact cu solul, fie expus în mod continuu condițiilor climatice, fie protejat împotriva acestora dar expus frecvent umezelii).”

Articolul 4

Următoarea condiție pentru autorizare este impusă în cazul produselor menționate la articolul 1:

„Ca o condiție pentru autorizare, titularul autorizației trebuie să se asigure că utilizatorilor le sunt furnizate la locul de aplicare instrucțiuni detaliate de folosire a produsului, luând în considerare caracteristicile amplasamentului industrial în care produsul urmează să fie utilizat.”

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează tuturor statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 29 octombrie 2014.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei