VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. októbra 2014,

ktorým sa zamieta odmietnutie autorizácie biocídneho výrobku, ktoré oznámilo Nemecko v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

[oznámené pod číslom C(2014) 7915]

(Text s významom pre EHP)

(214/758/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Príloha I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) obsahuje zoznam účinných látok schválených na úrovni Únie na používanie v biocídnych výrobkoch. Do tohto zoznamu sa smernicou Komisie 2008/78/ES ([3]) zaradila účinná látka propikonazol, smernicou Komisie 2008/79/ES ([4]) účinná látka IPBC a smernicou Komisie 2008/86/ES ([5]) účinná látka tebukonazol na použitie vo výrobkoch typu 8 – prostriedky na ochranu dreva v zmysle vymedzenia v prílohe V k smernici 98/8/ES. Na základe článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sú teda tieto látky schválenými účinnými látkami zaradenými do zoznamu uvedeného v článku 9 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(2) V súlade s článkom 8 smernice 98/8/ES spoločnosť Arch Timber Protection Ltd. predložila 2. apríla 2010 Spojenému kráľovstvu žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku na ochranu dreva s obsahom propikonazolu, IPBC a tebukonazolu (ďalej len „sporný výrobok“). Dňa 7. júna 2012 Spojené kráľovstvo predmetný sporný výrobok autorizovalo na priemyselné použitie a dočasnú ochranu výlučne čerstvo píleného/rúbaného dreva a neupraveného dreva, pričom zároveň uviedlo, že drevo ošetrené týmto výrobkom možno používať v rámci tried použitia 2 a 3 v zmysle technických usmernení týkajúcich sa hodnotenia výrobku ([6]). Výrobok pozostáva z dvoch balení, ktoré sa miešajú a riedia v priemyselných priestoroch v závislosti od konkrétnych podmienok aplikácie v danom objekte, a to máčaním alebo striekaním. Na základe vzájomného uznania sporný výrobok následne autorizovalo desať členských štátov.

(3) Spoločnosť Arch Timber Protection Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 16. júla 2012 Nemecku úplnú žiadosť o vzájomné uznanie autorizácie sporného výrobku udelenej Spojeným kráľovstvom.

(4) Dňa 19. augusta 2013 Nemecko oznámilo Komisii, ďalším členským štátom a žiadateľovi svoj návrh odmietnuť autorizáciu v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES. Nemecko sa domnievalo, že sporný výrobok nespĺňa požiadavky článku 5 ods. 1 smernice 98/8/ES týkajúce sa životného prostredia.

(5) Podľa názoru Nemecka sa v predmetnej autorizácii dostatočne neodrážala skutočnosť, že výrobok bol určený na dočasnú ochranu dreva, pričom podľa jeho domnienky daný výrobok Spojené kráľovstvo náležite neposúdilo z hľadiska environmentálnych rizík. V posúdení, ktoré uskutočnilo Nemecko, sa konštatuje neprijateľné riziko pre životné prostredie k 30. dňu po aplikácii výrobku („čas 1“), čo takisto vyvolalo obavy týkajúce sa potenciálneho používania dreva ošetreného sporným výrobkom za podmienok podľa tried použitia 2 a 3.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Smernica Komisie 2008/78/ES z 25. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť propikonazol ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 198, 26.7.2008, s. 44).
([4]) Smernica Komisie 2008/79/ES z 28. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť IPBC ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 200, 29.7.2008, s. 12).
([5]) Smernica Komisie 2008/86/ES z 5. septembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť tebukonazol ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 239, 6.9.2008, s. 9).
([6]) K dispozícii na tejto webovej lokalite: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(6) Nemecko okrem toho vyjadrilo názor, že z dôvodu variabilnosti pomeru medzi účinnými a neúčinnými látkami v pracovnom roztoku daný výrobok nespĺňa vymedzenie pojmu biocídne výrobky uvedené v článku 2 písm. a) smernice 98/8/ES, a teda by sa mal autorizovať ako rámcové zloženie podľa článku 2 písm. j) smernice 98/8/ES.

(7) Komisia vyzvala ďalšie členské štáty a žiadateľa, aby v súlade s článkom 27 ods. 1 smernice 98/8/ES predložili k oznámeniu do 90 dní písomné pripomienky. K danému termínu pripomienky predložilo Nemecko, Spojené kráľovstvo a žiadateľ. Oznámenie bolo zároveň predmetom diskusie, ktorá sa uskutočnila 24. septembra 2013 na zasadnutí koordinačnej skupiny zriadenej na základe článku 35 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(8) Pokiaľ ide o riziká pre životné prostredie, z uvedených diskusií a pripomienok vyplýva, že vzhľadom na to, že v súčasnosti neexistuje jednotný model pre dočasnú ochranu dreva, sa pri hodnotení uskutočnenom Spojeným kráľovstvom vychádzalo z najlepších v danom čase dostupných usmernení ([1]) založených na modeloch pre ošetrované drevo, ktoré sa má uviesť na trh za podmienok podľa triedy použitia 2 a 3. Pri posudzovaní sa okrem toho prihliadalo na najhorší možný scenár spočívajúci v úplnom uvoľnení účinnej látky v čase 1.

(9) Z uvedených skutočností zároveň vyplýva, že hodnotenie, ktoré Spojené kráľovstvo realizovalo na základe daných modelov, je v súlade s platnými usmerneniami ([2]). V prípade zistenia rizika v čase 1 v dôsledku naplnenia najhoršieho scenára možno predpokladať, že používanie ošetrovaného dreva podľa podmienok tried 2 a 3 je bezpečné, ak sa dané riziko pre životné prostredie považuje na konci životnosti upraveného dreva za prijateľné.

(10) Komisia takisto poznamenáva, že v záujme zavedenia harmonizovaného prístupu sa v súčasnosti na úrovni Únie diskutuje o prípadoch zistenia neprijateľného rizika v čase 1. Na základe týchto skutočností sa Komisia domnieva, že až do formálneho prijatia takéhoto prístupu by sa závery posúdenia sporného výrobku, ktoré uskutočnilo Spojené kráľovstvo, mali považovať za platné dovtedy, kým nedôjde k obnoveniu autorizácie výrobku.

(11) Pokiaľ ide o charakter výrobku, z uvedených diskusií a pripomienok vyplýva, že sporný výrobok vo forme, v akej sa dodáva priemyselným užívateľom, má špecifické pevne stanovené koncentrácie účinných a neúčinných látok. Komisia zastáva názor, že skutočnosť, že priemyselní užívatelia môžu z daného výrobku na pracovisku pripraviť rôzne roztoky v závislosti od konkrétneho postupu, nemožno vykladať tak, akoby držiteľ autorizácie uvádzal na trh skupinu rôznych biocídnych výrobkov v zmysle článku 2 písm. j) smernice 98/8/ES.

(12) Vzhľadom na uvedené argumenty Komisia podporuje závery hodnotenia uskutočneného Spojeným kráľovstvom, pričom ďalšie členské štáty daný výrobok schválili prostredníctvom vzájomného uznania, konštatujúc, že sporný výrobok spĺňa vymedzenie pojmu uvedené v článku 2 písm. a) smernice 98/8/ES, ako aj požiadavky týkajúce sa životného prostredia, ktoré sú stanovené v článku 5 ods. 1 danej smernice. Komisia sa preto domnieva, že žiadosť Nemecka odmietnuť predmetnú autorizáciu nemožno na základe uvedených skutočností odôvodniť.

(13) Z uskutočnených diskusií vyplýva zjavná potreba v autorizácii výrobku výslovne uvádzať, že účelom jeho používania je dočasná ochrana dreva, pričom je potrebné ako podmienku autorizácie zabezpečiť, aby mali priemyselní užívatelia k dispozícii špecifické pokyny týkajúce sa používania výrobku, s prihliadnutím na špecifiká daných priemyselných podnikov, v ktorých sa má výrobok používať.

(14) Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 sa vzťahuje na sporný výrobok v súlade s ustanoveniami článku 92 ods. 2 uvedeného nariadenia. Keďže právnym základom tohto rozhodnutia je článok 36 ods. 3 uvedeného nariadenia, toto rozhodnutie by malo byť určené všetkým členským štátom na základe článku 36 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(15) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Pozri dokumenty OECD týkajúce sa emisného scenára týkajúceho sa výrobkov na ochranu dreva: Časti 1 až 4 (2003) sú k dispozícii na webovej lokalite: http://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents.

([2]) Správa z odborného seminára venovaného problematike lúhovania (Arona, Taliansko, 13. – 14. jún 2005) je k dispozícii na webovej lokalite: 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.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na výrobky označené týmto referenčným číslom žiadosti v referenčnom členskom štáte, ako sa uvádza v registri biocídnych výrobkov:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Článok 2

Návrh Nemecka odmietnuť autorizáciu výrobkov uvedených v článku 1, ktorú udelilo Spojené kráľovstvo 7. júna 2012, sa zamieta.

Článok 3

Zamýšľané použitie uvedené v autorizácii výrobku sa mení takto:

„Na dočasnú ochranu dreva proti hubám spôsobujúcim fľakatosť a povrchovým plesniam, a to výlučne v prípade čerstvo píleného/rúbaného dreva a neupraveného dreva. Drevo ošetrené týmto výrobkom možno použiť na účely tried použitia 2 a 3 (t. j. drevo, ktoré nie je v styku s pôdou, či už je nepretržite vystavené vplyvom počasia alebo je pred vplyvmi počasia chránené, ale často vystavované vlhkosti).“

Článok 4

Na výrobky uvedené v článku 1 sa vzťahuje táto podmienka autorizácie:

„Držiteľ autorizácie musí ako podmienku autorizácie zabezpečiť, aby užívatelia mali v objekte, kde sa má výrobok aplikovať, k dispozícii podrobné pokyny týkajúce sa používania výrobku vzhľadom na špecifiká daného priemyselného podniku, v ktorom sa má daný výrobok používať.“

Článok 5

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 29. októbra 2014

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie