IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 29. oktobra 2014

o zavrnitvi predloga za zavrnitev izdaje dovoljenja za biocidni pripravek, ki ga je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 7915)

(Besedilo velja za EGP)

(2014/758/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) vsebuje seznam aktivnih snovi, ki so odobrene na ravni Unije za vključitev v biocidne pripravke. Z direktivami Komisije 2008/78/ES ([3]), 2008/79/ES ([4]) oziroma 2008/86/ES ([5]) so bile dodane aktivne snovi propikonazol, IPBC oziroma tebukonazol za uporabo v pripravkih, ki spadajo v 8. vrsto izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kakor so opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES. V skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 so te snovi torej odobrene aktivne snovi, vključene na seznam iz člena 9(2) navedene uredbe.

(2) V skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES je podjetje Arch Timber Protection Ltd. 2. aprila 2010 pri pristojnih organih Združenega kraljestva vložilo vlogo za izdajo dovoljenja za pripravek za zaščito lesa, biocidni pripravek, ki vsebuje propikonazol, IPBC in tebukonazol (v nadaljnjem besedilu: sporni proizvod). Združeno kraljestvo je 7. junija 2012 izdalo dovoljenje za sporni proizvod samo za industrijsko uporabo in začasno zaščito sveže žaganega/posekanega in neposušenega lesa, pri čemer je tudi navedlo, da se lahko les, ki je obdelan s tem proizvodom, uporablja za razreda uporabe 2 in 3, kot sta opisana v tehničnih opombah s smernicami za oceno pripravkov (*Technical Notes for Guidance on Product Evaluation*) ([6]). Pripravek je sestavljen iz dveh pakiranj, katerih vsebina se zmeša in razredči v industrijskem objektu s postopkom potopitve ali zalitja, odvisno od pogojev uporabe, ki so specifični za določen objekt. Deset držav članic je posledično izdalo dovoljenja za sporni proizvod na podlagi medsebojnega priznavanja.

(3) Podjetje Arch Timber Protection Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 16. julija 2012 pri pristojnih organih Nemčije vložilo popolno vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja za sporni proizvod, ki ga je izdalo Združeno kraljestvo.

(4) Nemčija je 19. avgusta 2013 obvestila Komisijo, druge države članice in vlagatelja o svojem predlogu za zavrnitev izdaje dovoljenja v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES. Nemčija je menila, da sporni proizvod ne izpolnjuje zahtev iz člena 5(1) Direktive 98/8/ES v zvezi z okoljem.

(5) Po navedbah Nemčije iz dovoljenja ni bilo dobro razvidno, da je proizvod namenjen začasni zaščiti lesa, poleg tega Združeno kraljestvo proizvoda ni ustrezno ocenilo glede okoljskih tveganj. V oceni, ki jo je opravila Nemčija, je bilo ugotovljeno nesprejemljivo tveganje za okolje na 30. dan po uporabi proizvoda (v nadaljnjem besedilu: čas 1), kar je zbujalo pomisleke tudi glede morebitne uporabe lesa, obdelanega s spornim proizvodom, na podlagi pogojev razredov uporabe 2 in 3.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).
([3]) Direktiva Komisije 2008/78/ES z dne 25. julija 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev propikonazola kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi (UL L 198, 26.7.2008, str. 44).
([4]) Direktiva Komisije 2008/79/ES z dne 28. julija 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev IPBC kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi (UL L 200, 29.7.2008, str. 12).
([5]) Direktiva Komisije 2008/86/ES z dne 5. septembra 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev tebukonazola kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi (UL L 239, 6.9.2008, str. 9).
([6]) Na voljo na spletišču http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

(6) Poleg tega je Nemčija menila, da proizvod zaradi spremenljivega razmerja med aktivnimi in neaktivnimi snovmi v delovni raztopini ne ustreza opredelitvi biocidnih pripravkov iz člena 2(a) Direktive 98/8/ES in bi mu moralo biti izdano dovoljenje kot okvirni formulaciji, kakor je opredeljena s členom 2(j) Direktive 98/8/ES.

(7) Komisija je povabila druge države članice in vlagatelja, naj predložijo pisne pripombe na obvestilo v 90 dneh v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. Nemčija, Združeno kraljestvo in vlagatelj so pripombe predložili v navedenem roku. O obvestilu so razpravljali tudi 24. septembra 2013 na sestanku koordinacijske skupine, ustanovljene s členom 35 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(8) Glede tveganj za okolje je iz navedenih razprav in pripomb razvidno, da je ocena, ki jo je opravilo Združeno kraljestvo, brez dogovorjenega modela za začasno zaščito lesa upoštevala najboljše smernice, ki so bile v danem trenutku na voljo ([1]) in temeljijo na modelih za dajanje obdelanega lesa na trg na podlagi pogojev razredov uporabe 2 in 3. Ocena je temeljila tudi na najslabšem scenariju popolne sprostitve aktivnih snovi v okolje v času 1.

(9) Poleg tega je razvidno, da je ocena, ki jo je opravilo Združeno kraljestvo na podlagi navedenih modelov, skladna s trenutnimi smernicami ([2]). Kjer je na podlagi najslabšega scenarija ugotovljeno tveganje v času 1, se lahko predvideva varna uporaba obdelanega lesa na podlagi pogojev razredov uporabe 2 in 3, kadar velja tveganje za okolje na koncu življenjske dobe za sprejemljivo.

(10) Komisija ugotavlja tudi, da se o primerih, kjer je v času 1 ugotovljeno nesprejemljivo tveganje, trenutno razpravlja na ravni Unije, da bi se določil usklajen pristop. Glede na navedeno Komisija meni, da se do uradnega sprejetja takšnega pristopa ugotovitve ocene spornega proizvoda, ki jo je pripravilo Združeno kraljestvo, štejejo za veljavne do obnovitve dovoljenja za proizvod.

(11) Glede identitete proizvoda je iz navedenih razprav in pripomb razvidno, da ima sporni proizvod v obliki, v kakršni se dostavi industrijskim uporabnikom, posebne nespremenljive koncentracije aktivnih in neaktivnih snovi. Komisija meni, da dejstva, da lahko industrijski uporabniki na delovnem mestu pripravijo različne raztopine proizvoda, ki so odvisne od postopka, ni mogoče razlagati tako, da je imetnik dovoljenja dajal na trg skupino različnih biocidnih proizvodov, kot je navedeno v členu 2(j) Direktive 98/8/ES.

(12) Z vidika navedenih utemeljitev Komisija podpira ugotovitve ocene, ki so jo izvedli Združeno kraljestvo in druge države članice, ki so medsebojno odobrile proizvod, saj meni, da sporni proizvod ustreza opredelitvi iz člena 2(a) Direktive 98/8/ES in izpolnjuje zahteve iz člena 5(1) navedene direktive v zvezi z okoljem. Zato Komisija meni, da zahtevka Nemčije za zavrnitev izdaje dovoljenja ni mogoče utemeljiti na podlagi predloženih razlogov.

(13) Poleg tega se na podlagi dosedanjih razprav zdi potrebno, da se v dovoljenju za proizvod izrecno navede, da je proizvod namenjen začasni zaščiti lesa, in da se kot pogoj za izdajo dovoljenja zagotovi, da so industrijskim uporabnikom na voljo posebna navodila za uporabo proizvoda, pri čemer se upoštevajo značilnosti industrijskih objektov, v katerih se bo proizvod uporabljal.

(14) Uredba (EU) št. 528/2012 se za sporni proizvod uporablja v smislu določb člena 92(2) navedene uredbe. Ker je pravna podlaga za ta sklep člen 36(3) navedene uredbe, bi moral biti ta sklep naslovljen na vse države članice v smislu člena 36(4) navedene uredbe.

(15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

([1]) Glej dokumente OECD o scenarijih emisij (*Emission Scenario Documents* – EDS) za pripravke za zaščito lesa: del 1–4 (2003), na voljo na spletišču http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents.

([2]) Poročilo z delavnice o luženju (Arona, Italija, 13.–14. junij 2005), na voljo na spletišču 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.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ta sklep se uporablja za proizvode, ki imajo v referenčni državi članici naslednjo referenčno številko vloge, kakor je določena v registru biocidnih pripravkov:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Člen 2

Predlog Nemčije za zavrnitev izdaje dovoljenja, ki ga je Združeno kraljestvo 7. junija 2012 izdalo za proizvode, navedene v členu 1, se zavrne.

Člen 3

Predvidena uporaba, opisana v dovoljenju za proizvod, se spremeni na naslednji način:

„Za začasno zaščito lesa pred glivami, ki spreminjajo barvo lesa, in površinskimi plesnimi samo na sveže žaganem/posekanem in neposušenem lesu. Les, obdelan s tem proizvodom, se lahko uporabi za razreda uporabe 2 in 3 (tj. les, ki ni v stiku s tlemi in je trajno izpostavljen vremenskim pojavom oziroma zaščiten pred vremenskimi pojavi, vendar pogosto izpostavljen vlagi).“

Člen 4

Za proizvode iz člena 1 se uvede naslednji pogoj za izdajo dovoljenja:

„Kot pogoj za izdajo dovoljenja mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da so uporabnikom na kraju uporabe na voljo podrobna navodila za uporabo proizvoda, ki upoštevajo značilnosti industrijskega objekta, v katerem se bo proizvod uporabljal.“

Člen 5

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 29. oktobra 2014

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije