

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 29 października 2014 r.****w sprawie ograniczeń dotyczących zezwoleń na produkty biobójcze zawierające IPBC i propikonazol, ogłoszonych przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 7909)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/756/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> zawierał wykaz substancji czynnych zatwierdzonych na poziomie Unii do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywami Komisji 2008/78/WE <sup>(3)</sup> i 2008/79/WE <sup>(4)</sup> dodano odpowiednio substancje czynne: propikonazol i IPBC, do stosowania w produktach typu 8 — środkach konserwacji drewna, jak określono w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje te są zatem zatwierdzonymi substancjami czynnymi włączonymi do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE przedsiębiorstwo Janssen PMP złożyło w Zjednoczonym Królestwie wnioski o udzielenie zezwolenia na trzy produkty biobójcze do konserwacji drewna zawierające IPBC i propikonazol („kwestionowane produkty”). Zezwolenia udzielone przez Zjednoczone Królestwo obejmowały różne metody stosowania, w tym zautomatyzowane zanurzanie do użytku przemysłowego i spryskiwanie (w pomieszczeniach i na wolnym powietrzu) do użytku profesjonalnego i nieprofesjonalnego. Następnie kilka państw członkowskich dopuściło kwestionowane produkty w drodze wzajemnego uznania.
- (3) Przedsiębiorstwo Janssen PMP („wnioskodawca”) złożyło w Niemczech kompletne wnioski o wzajemne uznanie zezwoleń na kwestionowane produkty, udzielonych przez Zjednoczone Królestwo.
- (4) W dniu 28 sierpnia 2013 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym ograniczenia zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy uznały, że kwestionowane produkty nie spełniają wymogów art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (5) W opinii Niemiec Zjednoczone Królestwo nie oceniło właściwie zezwolenia na metodę stosowania poprzez spryskiwanie na wolnym powietrzu pod kątem ryzyka środowiskowego. Na podstawie oceny trzech produktów przeprowadzonej przez Niemcy stwierdzono występowanie niedopuszczalnego ryzyka dla oddalanej gleby.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).<sup>(3)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/78/WE z dnia 25 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia propikonazolu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 198 z 26.7.2008, s. 44).<sup>(4)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/79/WE z dnia 28 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia IPBC jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 200 z 29.7.2008, s. 12).

- (6) Niemcy uważają również, że w przypadku jednego z produktów metoda stosowania poprzez zautomatyzowane zanurzanie powinna być ograniczona do systemów o wystarczająco wysokim poziomie automatyzacji z powodu niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia użytkowników profesjonalnych.
- (7) Komisja zwróciła się do pozostałych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedłożenie pisemnych uwag dotyczących powiadomień w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy, Zjednoczone Królestwo i wnioskodawca przedłożyli uwagi w wyznaczonym terminie. Powiadomienie zostało również omówione w dniu 24 września 2013 r. przez przedstawicieli Komisji i właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych podczas spotkania grupy koordynacyjnej ustanowionej na podstawie art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Jeżeli chodzi o ryzyko dla środowiska, ze wspomnianych dyskusji i uwag wynika, że wnioski z oceny środowiskowej przeprowadzonej przez Zjednoczone Królestwo były oparte na odpowiednim scenariuszu serii dokumentów dotyczących scenariuszy emisji Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) <sup>(1)</sup> dostępnym w momencie dokonywania oceny.
- (9) Na tej samej podstawie można stwierdzić, że Niemcy oparły swe wnioski na zmienionym scenariuszu serii dokumentów OECD dotyczących scenariuszy emisji <sup>(2)</sup>, udostępnionym po udzieleniu zezwoleń przez Zjednoczone Królestwo oraz po przekazaniu powiadomienia przez Niemcy.
- (10) Ponadto zgodnie z wytycznymi uzgodnionymi w ramach 47. posiedzenia przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich w sprawie wdrożenia dyrektywy 98/8/WE dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych <sup>(3)</sup> nową wytyczną można uwzględnić jedynie w przypadku, gdy była ona dostępna przed datą złożenia wniosku o zezwolenie dla produktu, chyba że w wyniku postępu naukowego wykazane zostanie, że opieranie się na starszych wytycznych budzi poważne obawy. We wspomnianych wytycznych ustalono także, że poważna obawa mogłaby być powodem zmiany dotychczasowych zezwoleń. Jednakże ani Zjednoczone Królestwo, ani pozostałe państwa członkowskie, które zatwierdziły produkty w ramach wzajemnego uznawania, nie uznały, by istniejące obawy uzasadniały zmianę dotychczasowych zezwoleń.
- (11) W świetle powyższych argumentów Komisja popiera wnioski z oceny przeprowadzonej przez Zjednoczone Królestwo oraz decyzje innych państw członkowskich, które zatwierdziły produkt w drodze wzajemnego uznawania, biorąc pod uwagę fakt, że kwestionowane produkty spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do środowiska. Komisja uznaje zatem, że wniosek Niemiec dotyczący ograniczenia zezwoleń nie może być uzasadniony na podstawie wysuniętych argumentów.
- (12) W odniesieniu do zautomatyzowanej metody zanurzania Komisja uważa, że kwestionowany produkt powinien podlegać przepisom ustanowionym w poprzedniej decyzji Komisji <sup>(4)</sup> dotyczącym ochrony zdrowia użytkowników profesjonalnych podczas stosowania tej metody użytkowania produktów zawierających IPBC. Należy zatem udzielić zezwolenia na kwestionowany produkt z zastrzeżeniem instrukcji na etykiecie ograniczającej jego stosowanie do w pełni zautomatyzowanej metody zanurzania, a zezwolenie na produkt powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (13) Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 ma zastosowanie do kwestionowanego produktu zgodnie z przepisami art. 92 ust. 2 tego rozporządzenia. Ponieważ podstawę prawną niniejszej decyzji stanowi art. 36 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia, niniejsza decyzja powinna być skierowana do wszystkich państw członkowskich zgodnie z art. 36 ust. 4 tego rozporządzenia.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Zob. scenariusze emisji dotyczące poddawania działaniu na wolnym powietrzu w części II dokumentu dotyczącego scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna (2003), dostępne na stronie [http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8\\_wood\\_preservatives\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf).

<sup>(2)</sup> Zob. scenariusz emisji dotyczący spryskiwania na wolnym powietrzu w zmienionym dokumencie dotyczącym scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna (ENV/JM/MONO(2013)21), dostępny na stronie [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2013\)21&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en).

<sup>(3)</sup> Zob. dokument CA-July12-Doc.6.2d — Final dotyczący istotności nowej wytycznej udostępnionej w czasie procesu udzielania zezwoleń i wzajemnego uznawania zezwoleń na produkty biobójcze, dostępny na stronie <https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7>.

<sup>(4)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2014/402/UE z dnia 25 czerwca 2014 r. w sprawie ograniczeń dotyczących zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających IPBC, zgłoszonych przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 188 z 27.6.2014, s. 85).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktów, które można zidentyfikować na podstawie następujących numerów referencyjnych wniosków w państwie członkowskim odniesienia, jak przewidziano w rejestrze produktów biobójczych:

---

2010/2709/7626/UK/AA/8666

---

2010/2709/8086/UK/AA/9499

---

2010/2709/7307/UK/AA/8801

---

#### Artykuł 2

Odrzuca się wniosek Niemiec w sprawie niewydawania zezwolenia dla produktów biobójczych, o których mowa w art. 1, wykorzystywanych do spryskiwania na wolnym powietrzu.

#### Artykuł 3

W przypadku zastosowania do zautomatyzowanej metody zanurzania zezwolenia w odniesieniu do produktów biobójczych, które można zidentyfikować na podstawie numeru referencyjnego wniosku 2010/2709/7626/UK/AA/8666, zawierają warunek, by na etykietach produktów znajdowała się następująca instrukcja:

„Produkt (wstawić nazwę produktu) może być stosowany tylko w procesach, w których wykorzystywana jest w pełni zautomatyzowana metoda zanurzeniowa, w przypadku gdy wszystkie etapy procesu poddawania działaniu produktu i suszenia są zmechanizowane i nie ma miejsca ręczna obsługa, także wtedy, gdy wyroby poddawane działaniu produktu są transportowane ze zbiornika zanurzeniowego do miejsc ociekania/suszenia oraz przechowywania (jeżeli ich powierzchnia nie jest jeszcze sucha przed przemieszczeniem do miejsca przechowywania). W stosownych przypadkach artykuły drewniane, które mają być poddane działaniu produktów biobójczych, muszą zostać w pełni zabezpieczone (np. przy pomocy pasów naprężających lub urządzeń mocujących) przed poddaniem ich działaniu produktu oraz w trakcie procesu zanurzania i nie mogą być ręcznie obsługiwane, do momentu wyschnięcia powierzchni”.

#### Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2014 r.

W imieniu Komisji  
Janez POTOČNIK  
Członek Komisji

---