

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 29 października 2014 r.****w sprawie ograniczeń dotyczących pozwolenia na produkt biobójczy zawierający IPBC, zgłoszonych przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 7914)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/757/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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ zawierał wykaz substancji czynnych dopuszczonych na poziomie Unii do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2008/79/WE ⁽³⁾ dodano substancję czynną IPBC do stosowania w produktach należących do produktów typu 8, środki konserwacji drewna, jak określono w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. Na mocy art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancja ta jest zatem zatwierdzoną substancją czynną włączoną do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE spółka ISP Cologne Holding GmbH złożyła w dniu 22 grudnia 2010 r. wniosek w Danii o udzielenie zezwolenia na produkt biobójczy do konserwacji drewna zawierający IPBC („kwestionowany produkt”). Dania udzieliła pozwolenia na kwestionowany produkt w dniu 19 grudnia 2011 r. w ramach klas użytkowania 2 i 3 drewna poddanego działaniu produktu, zgodnie z opisem w „Uwagach technicznych do wytycznych dotyczących oceny produktów” ⁽⁴⁾. Pozwolenie na produkt obejmuje różne metody zastosowania, w tym zautomatyzowane zanurzanie do użytku zawodowego. Następnie dwa państwa członkowskie udzieliły pozwolenia na kwestionowany produkt w drodze wzajemnego uznania.
- (3) Spółka ISP Cologne Holding GmbH („wnioskodawca”) złożyła w dniu 20 lutego 2012 r. w Niemczech kompletny wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na kwestionowany produkt, udzielonego przez Danię.
- (4) W dniu 30 sierpnia 2013 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym ograniczenia pozwolenia zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy uznały, że kwestionowany produkt nie spełnia wymogów art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (5) Zdaniem Niemiec ocena produktu przeprowadzona przez Danię nie uwzględniła należycie obaw dotyczących środowiska, jakie budzi kwestionowany produkt. Z przeprowadzonej przez Niemcy oceny ryzyka środowiskowego dotyczącej okresu użytkowania drewna poddanego działaniu tego produktu w ramach klasy użytkowania 3 wynika, że bez względu na metodę stosowania, 30 dni po zastosowaniu produktu („czas 1”) ryzyko dla gleby jest niedopuszczalne. W rezultacie Niemcy wnioskuje o nieudzielenie pozwolenia na wykorzystywanie drewna poddanego działaniu kwestionowanego produktu w ramach klasy użytkowania 3.
- (6) Niemcy uważają również, że 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 powiadomienia w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. W tym terminie uwagi przedstawiły Niemcy, Dania i wnioskodawca. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji i właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych w dniu 24 września 2013 r. podczas spotkania grupy koordynacyjnej ustanowionej na podstawie art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Dostępne na stronie internetowej http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf.

- (8) Z rozmów i uwag dotyczących zagrożeń dla środowiska wynika, że ocena przeprowadzona przez Danię jest zgodna z obecnymi wytycznymi⁽¹⁾. W przypadku gdy ryzyko zostanie stwierdzone w czasie 1 w wyniku założenia najgorszego scenariusza, można założyć, że użytkowanie drewna poddanego działaniu tego produktu w ramach klas użytkowania 2 i 3 jest bezpieczne, jeżeli ryzyko dla środowiska pod koniec okresu użytkowania uznaje się za dopuszczalne.
- (9) Komisja zauważa również, że przypadki, w których zidentyfikowano niedopuszczalne ryzyko w czasie 1, są obecnie przedmiotem dyskusji na poziomie Unii w celu ustanowienia zharmonizowanego podejścia. W związku z tym Komisja uważa, że do czasu oficjalnego przyjęcia takiego podejścia wnioski z oceny kwestionowanego produktu przeprowadzonej przez Danię należy uznać za obowiązujące do czasu odnowienia pozwolenia na produkt.
- (10) W świetle powyższych argumentów Komisja popiera wnioski z oceny przeprowadzonej przez Danię oraz decyzje innych państw członkowskich, które zatwierdziły produkt w drodze wzajemnego uznania, biorąc pod uwagę fakt, że kwestionowany produkt spełnia wymogi określone w art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do środowiska. Komisja uznaje zatem, że wniosek Niemiec dotyczący ograniczenia pozwolenia nie może być uzasadniony na podstawie wysuniętych argumentów.
- (11) W odniesieniu do zautomatyzowanej metody zanurzania Komisja uważa, że kwestionowany produkt powinien podlegać przepisom ustanowionym w poprzedniej decyzji⁽²⁾ Komisji dotyczącym ochrony zdrowia użytkowników profesjonalnych podczas stosowania tej metody użytkowania produktów zawierających IPBC. Należy zatem udzielić pozwolenia na kwestionowany produkt z zastrzeżeniem instrukcji na etykiecie ograniczającej jego stosowanie do w pełni zautomatyzowanej metody zanurzania, a pozwolenie na produkt powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (12) 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 na mocy art. 36 ust. 4 tego rozporządzenia.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktów, które można zidentyfikować na podstawie następującego numeru referencyjnego wniosku w państwie członkowskim odniesienia, jak przewidziano w rejestrze produktów biobójczych:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Artykuł 2

Odrzuca się wniosek Niemiec, aby ograniczyć pozwolenie dotyczące produktów wymienionych w art. 1 udzielone przez Danię dnia 19 grudnia 2011 r.

Artykuł 3

W przypadku stosowania w zautomatyzowanej metodzie zanurzeniowej, pozwolenia w odniesieniu do produktów biobójczych, które można zidentyfikować na podstawie numeru referencyjnego wniosku wymienionego w art. 1, 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”.

⁽¹⁾ Sprawozdanie z warsztatów nt. wymywania (Arona, Włochy, 13–14 czerwca 2005 r.), dostępne na stronie internetowej http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file.

⁽²⁾ 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).

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2014 r.

W imieniu Komisji
Janez POTOČNIK
Członek Komisji
