

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 29. října 2014,****kterým se zamítá odmítnutí povolení biocidního přípravku oznámené Německem v souladu se směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES***(oznámeno pod číslem C(2014) 7915)***(Text s významem pro EHP)****(2014/758/EU)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ obsahovala seznam účinných látek schválených na úrovni Unie pro použití v biocidních přípravcích. Na seznam byla směrnicí Komise 2008/78/ES ⁽³⁾ přidána účinná látka propikonazol, směrnicí Komise 2008/79/ES ⁽⁴⁾ účinná látka IPBC a směrnicí Komise 2008/86/ES ⁽⁵⁾ účinná látka tebukonazol pro použití v přípravcích patřících k typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, podle definice v příloze V směrnice 98/8/ES. Na základě článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 jsou tedy tyto látky schválenými účinnými látkami zařazenými do seznamu uvedeného v čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (2) Dne 2. dubna 2010 předložila společnost Arch Timber Protection Ltd. v souladu s článkem 8 směrnice 98/8/ES žádost Spojenému království o schválení biocidního konzervačního přípravku pro dřevo obsahujícího propikonazol, IPBC a tebukonazol („sporný přípravek“). Spojené království dne 7. června 2012 povolilo sporný přípravek výlučně pro průmyslové použití a dočasnou ochranu čerstvě řezaného/káceného dřeva a neupraveného dřeva a zároveň uvedlo, že dřevo ošetřené tímto přípravkem lze používat v rámci tříd využití 2 a 3 podle popisu v Technických poznámkách k pokynům k hodnocení přípravků ⁽⁶⁾. Přípravek se skládá ze dvou balení, která se v průmyslových prostorách mísí a ředí podle toho, zda je přípravek – v závislosti na místních podmínkách – aplikován máčením nebo v uzavřeném stříkacím tunelu. Deset členských států následně sporný přípravek povolilo prostřednictvím vzájemného uznávání.
- (3) Dne 16. července 2012 předložila společnost Arch Timber Protection Ltd. (dále jen „žadatel“) Německu úplnou žádost o vzájemné uznání povolení sporného přípravku uděleného Spojeným královstvím.
- (4) Dne 19. srpna 2013 oznámilo Německo Komisi, ostatním členským státům a žadateli svůj návrh na odmítnutí povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES. Německo se domnívalo, že sporný přípravek nesplňuje požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 98/8/ES týkající se životního prostředí.
- (5) Podle názoru Německa nebyla v povolení dostatečně zohledněna skutečnost, že přípravek je určen k dočasné ochraně dřeva, a Spojené království neposoudilo přípravek vhodným způsobem, pokud jde o environmentální rizika. V závěru posouzení provedeného Německem se konstatuje nepřijatelné riziko pro životní prostředí k 30. dni po aplikaci přípravku (dále jen „doba 1“), což rovněž vyvolalo znepokojení ohledně možného použití dřeva ošetřeného sporným přípravkem za podmínek tříd využití 2 a 3.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Komise 2008/78/ES ze dne 25. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky propikonazol do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. L 198, 26.7.2008, s. 44).

⁽⁴⁾ Směrnice Komise 2008/79/ES ze dne 28. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky IPBC do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. L 200, 29.7.2008, s. 12).

⁽⁵⁾ Směrnice Komise 2008/86/ES ze dne 5. září 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky tebukonazol do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. L 239, 6.9.2008, s. 9).

⁽⁶⁾ K dispozici na internetové stránce http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

- (6) Německo se rovněž domnívalo, že vzhledem ke skutečnosti, že poměr účinných látek a látek jiných než účinných v pracovním roztoku přípravku je proměnlivý, přípravek nesplňuje definici biocidních přípravků v čl. 2 písm. a) směrnice 98/8/ES a měl být schválen jako rámcové složení podle definice v čl. 2 písm. j) směrnice 98/8/ES.
- (7) Komise vyzvala ostatní členské státy a žadatele, aby do 90 dnů předložili písemné připomínky k oznámení v souladu s čl. 27 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Připomínky v této lhůtě předložilo Německo, Spojené království a žadatel. Oznámení bylo rovněž projednáno dne 24. září 2013 na zasedání koordinační skupiny zřízené podle článku 35 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (8) Pokud jde o rizika pro životní prostředí, z těchto diskuzí a připomínek vyplývá, že vzhledem k neexistenci dohodnutého modelu pro dočasnou ochranu dřeva vycházelo hodnocení provedené Spojeným královstvím z nejlepších pokynů dostupných v dané době ⁽¹⁾, jež čerpají z modelů pro ošetřené dřevo uváděné na trh za podmínek tříd využití 2 a 3. Hodnocení rovněž vycházelo z nejhoršího možného předpokladu úplného uvolnění účinné látky v době 1.
- (9) Z uvedeného rovněž vyplývá, že hodnocení, které Spojené království provedlo na základě těchto modelů, je v souladu se současnými pokyny ⁽²⁾. Pokud je v důsledku nejhoršího možného předpokladu v době 1 zjištěno riziko, lze předpokládat, že použití ošetřeného dřeva za podmínek tříd využití 2 a 3 je bezpečné, je-li riziko pro životní prostředí považováno na konci životnosti dřeva za přijatelné.
- (10) Komise rovněž poznamenává, že případy, kdy je v době 1 zjištěno nepřijatelné riziko, jsou v současné době předmětem diskuse na úrovni Unie, jejichž cílem je zavést harmonizovaný přístup. Vzhledem k výše uvedenému se Komise domnívá, že do formálního přijetí takového přístupu by se závěry posouzení sporného přípravku Spojeným královstvím měly do obnovení povolení přípravku považovat za platné.
- (11) Co se týče identity přípravku, z uvedených diskuzí a připomínek vyplývá, že sporný přípravek má ve formě, v níž je dodáván průmyslovým uživatelům, specifické pevné koncentrace účinných látek a látek jiných než účinných. Dle názoru Komise nelze skutečnost, že průmysloví uživatelé mohou z přípravku na pracovišti v závislosti na daném postupu připravit různé roztoky, vykládat tak, že držitel povolení uvádí na trh skupinu různých biocidních přípravků podle čl. 2 písm. j) směrnice 98/8/ES.
- (12) S ohledem na výše uvedené argumenty se Komise přiklání k závěrům hodnocení provedeného Spojeným královstvím a dalšími členskými státy, které schválily přípravek na základě vzájemného uznání, neboť se domnívá, že sporný přípravek splňuje definici v čl. 2 písm. a) směrnice 98/8/ES a požadavky týkající se životního prostředí stanovené čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice. Komise je proto názoru, že žádost Německa o odmítnutí povolení nelze uvedenými argumenty odůvodnit.
- (13) Z proběhlých diskuzí se jeví jako nezbytné, aby v povolení přípravku bylo výslovně uvedeno, že jeho použití je určeno k dočasné ochraně dřeva, a aby se v rámci podmínek povolení zajistilo, že průmysloví uživatelé mají k používání přípravku specifické instrukce zohledňující charakteristiky průmyslových lokalit, kde má být přípravek použit.
- (14) V souladu s čl. 92 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 se na sporné přípravky uvedené nařízení vztahuje. Vzhledem k tomu, že právním základem pro toto rozhodnutí je čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení, mělo by být toto rozhodnutí na základě čl. 36 odst. 4 uvedeného nařízení určeno všem členským státům.
- (15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Viz dokumenty OECD obsahující emisní scénáře pro konzervační přípravky pro dřevo: Část 1 – 4 (2003), k dispozici na internetové stránce <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents>

⁽²⁾ Zpráva ze semináře věnovaného vyplavování látek do životního prostředí (Itálie, Arona, 13.–14. června 2005) je k dispozici na internetové stránce 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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na přípravky označené tímto referenčním číslem žádosti v referenčním členském státě podle registru biocidních přípravků:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Článek 2

Návrh Německa odmítnout povolení, které dne 7. června 2012 udělilo Spojené království přípravkům uvedeným v článku 1, se zamítá.

Článek 3

Zamýšlené použití popsané v povolení přípravku se mění takto:

„K výlučnému použití pro dočasnou ochranu dřeva proti dřevozbarvujícím houbám a povrchovým plísním na čerstvě řezaném/káceném a neupraveném dřevu. Dřevo ošetřené tímto přípravkem může být použito pro účely tříd využití 2 a 3 (tj. dřevo, které není ve styku s půdou, ať již je trvale vystaveno povětrnostním vlivům, nebo je před těmito vlivy chráněno, avšak je často vystaveno vlhkosti).“

Článek 4

Na přípravky uvedené v článku 1 se vztahuje tato podmínka povolení:

„Držitel povolení musí jako podmínku povolení zajistit, aby měli uživatelé v místě aplikace k používání přípravku podrobné pokyny zohledňující charakteristiky průmyslové lokality, v níž se má daný přípravek používat.“

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno všem členským státům.

V Bruselu dne 29. října 2014.

Za Komisi
Janez POTOČNIK
člen Komise