

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2014

για την απόρριψη της άρνησης έγκρισης βιοκτόνου, που κοινοποιήθηκε από τη Γερμανία σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 7915]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/758/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ περιέχει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί σε ενωσιακό επίπεδο ως συστατικά βιοκτόνων. Με τις οδηγίες της Επιτροπής 2008/78/ΕΚ ⁽³⁾, 2008/79/ΕΚ ⁽⁴⁾ και 2008/86/ΕΚ ⁽⁵⁾ προστίθενται οι δραστικές ουσίες προπικοναζόλη (propiconeazole), βουτυλοκαρβαμιδικό 3-ιωδο-2-προπινύλιο (IPBC) και τεβουκοναζόλη (tebuconazole), αντιστοίχως, για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Δυνάμει του άρθρου 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι εν λόγω ουσίες εγκρίνονται, επομένως, ως δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, η εταιρεία Arch Timber Protection Ltd. υπέβαλε στις 2 Απριλίου 2010 αίτηση στο Ηνωμένο Βασίλειο για την έγκριση βιοκτόνου συντηρητικού προϊόντος ξύλου που περιέχει προπικοναζόλη, IPBC και τεβουκοναζόλη, («το επίμαχο προϊόν»). Το Ηνωμένο Βασίλειο χορήγησε έγκριση για το επίμαχο προϊόν, στις 7 Ιουνίου 2012, για βιομηχανική χρήση και προσωρινή προστασία πρόσφατα πριονισμένου/υλοτομημένου ξύλου και νωπής ξυλείας, αναφέροντας επίσης ότι μόνο η ξυλεία που έχει υποστεί κατεργασία με το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις κατηγορίες χρήσης 2 και 3, όπως περιγράφονται στις Τεχνικές Σημειώσεις για Κατευθυντήριες Οδηγίες Αξιολόγησης Προϊόντων ⁽⁶⁾. Το προϊόν αποτελείται από δύο συσκευασίες που πρέπει να αναμειγνύονται και να αραιώνονται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις ανάλογα με την τοποθεσία και τις συνθήκες εφαρμογής, με εμβάπτιση ή κλειστά συστήματα κατάκλυσης. Στη συνέχεια, δέκα κράτη μέλη ενέκριναν τα επίμαχα προϊόντα μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.
- (3) Η Arch Timber Protection Ltd. (εφεξής «ο αιτών») υπέβαλε στις 16 Ιουλίου 2012 μια πλήρη αίτηση στη Γερμανία για την αμοιβαία αναγνώριση της έγκρισης του επίμαχου προϊόντος που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο.
- (4) Στις 19 Αυγούστου 2013 η Γερμανία γνωστοποίησε στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρότασή της να αρνηθεί την έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η Γερμανία θεώρησε ότι το επίμαχο προϊόν δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ όσον αφορά το περιβάλλον.
- (5) Σύμφωνα με τη Γερμανία, η άδεια δεν αντικατοπτρίζει σαφώς ότι το προϊόν προοριζόταν για προσωρινή προστασία του ξύλου και το προϊόν δεν είχε αξιολογηθεί καταλλήλως από το Ηνωμένο Βασίλειο, όσον αφορά τους περιβαλλοντικούς κινδύνους. Η αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε από τη Γερμανία κατέληξε σε μη αποδεκτό κίνδυνο για το περιβάλλον κατά την 30ή ημέρα μετά την εφαρμογή του προϊόντος («χρόνος 1»), πράγμα το οποίο δημιούργησε επίσης ανησυχίες σχετικά με τη δυνητική χρήση του ξύλου που έχει υποστεί κατεργασία με το επίμαχο προϊόν που χρησιμοποιείται υπό τις προϋποθέσεις των κατηγοριών χρήσης 2 και 3.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2008/78/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της προπικοναζόλης (propiconeazole) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 198 της 26.7.2008, σ. 44).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2008/79/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του βουτυλοκαρβαμιδικού 3-ιωδοπροπιν-2-υλίου (IPBC) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I (ΕΕ L 200 της 29.7.2008, σ. 12).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2008/86/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της τεβουκοναζόλης (tebuconazole) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I (ΕΕ L 239 της 6.9.2008, σ. 9).

⁽⁶⁾ Διατίθενται στον ιστότοπο http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

- (6) Η Γερμανία θεώρησε επίσης ότι, δεδομένου ότι η αναλογία των δραστικών ουσιών και μη δραστικών ουσιών στα διαλύματα εργασίας του προϊόντος είναι μεταβλητή, το προϊόν δεν πληροί τον ορισμό των βιοκτόνων του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 98/8/ΕΚ και θα έπρεπε να έχει εγκριθεί ως σκεύασμα-πλαίσιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο ι) της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (7) Η Επιτροπή κάλεσε τα λοιπά κράτη μέλη και τον αιτούντα να υποβάλουν γραπτώς παρατηρήσεις σχετικά με τη γνωστοποίηση εντός 90 ημερών, σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Παρατηρήσεις υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας αυτής από την Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και τον αιτούντα. Η γνωστοποίηση συζητήθηκε επίσης στις 24 Σεπτεμβρίου 2013, στη συνεδρίαση της ομάδας συντονισμού που συστάθηκε βάσει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (8) Σε ό, τι αφορά τους κινδύνους για το περιβάλλον, από τις εν λόγω συζητήσεις και παρατηρήσεις προκύπτει ότι η αξιολόγηση που διενεργήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο, ελλείπει συμφωνημένου υποδείγματος για την προσωρινή προστασία του ξύλου, ακολούθησε την καλύτερη καθοδήγηση που ήταν διαθέσιμη εκείνη την εποχή⁽¹⁾, η οποία βασίζεται σε υποδείγματα για κατεργασμένο ξύλο που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τις προϋποθέσεις των κατηγοριών χρήσης 2 και 3. Η αξιολόγηση βασίστηκε επίσης στην πλέον απαισιόδοξη υπόθεση της πλήρους ελευθέρωσης των δραστικών ουσιών σε χρόνο 1.
- (9) Προκύπτει επίσης ότι η αξιολόγηση που εκτελέστηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με τα υποδείγματα αυτά είναι συμβατή με τις ισχύουσες οδηγίες⁽²⁾. Όπου εντοπίζεται κίνδυνος σε χρόνο 1 ως αποτέλεσμα της πλέον απαισιόδοξης υπόθεσης, μπορεί να τεκμαίρεται ασφαλής χρήση του ξύλου που έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τους όρους των κατηγοριών χρήσης 2 και 3, όταν η επικινδυνότητα για το περιβάλλον στο τέλος της ωφέλιμης ζωής θεωρείται αποδεκτή.
- (10) Η Επιτροπή σημειώνει επίσης ότι οι περιπτώσεις όπου εντοπίζεται μη αποδεκτός κίνδυνος σε χρόνο 1 βρίσκονται επί του παρόντος υπό συζήτηση σε ευρωπαϊκό επίπεδο, προκειμένου να καθοριστεί μια εναρμονισμένη προσέγγιση. Σε αυτό το πλαίσιο, η Επιτροπή θεωρεί ότι, έως ότου εγκριθεί επισήμως μια τέτοια προσέγγιση, τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του επίμαχου προϊόντος από το Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να θεωρούνται έγκυρα μέχρι την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος.
- (11) Όσον αφορά την ταυτότητα του προϊόντος, από τις εν λόγω συζητήσεις και παρατηρήσεις προκύπτει ότι το επίμαχο προϊόν, με τη μορφή με την οποία παρέχεται στους βιομηχανικούς χρήστες, έχει συγκεκριμένες σταθερές συγκεντρώσεις των δραστικών και μη δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή θεωρεί ότι το γεγονός ότι οι βιομηχανικοί χρήστες μπορούν να παρασκευάσουν διάφορα διαλύματα του προϊόντος στον τόπο εργασίας, ανάλογα με την ακολουθούμενη μέθοδο, δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως περίπτωση κατά την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαθέτει στην αγορά μια ομάδα διαφορετικών βιοκτόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο ι) της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (12) Υπό το πρίσμα των ανωτέρω επιχειρημάτων, η Επιτροπή υποστηρίζει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης που διενήργησε το Ηνωμένο Βασίλειο και τα άλλα κράτη μέλη που έχουν εγκρίνει το προϊόν μέσω της αμοιβαίας αναγνώρισης, θεωρώντας ότι το επίμαχο προϊόν ανταποκρίνεται στον ορισμό του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 98/8/ΕΚ και πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, όσον αφορά το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αίτημα της Γερμανίας για άρνηση των εγκρίσεων δεν μπορεί να δικαιολογηθεί με βάση τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν.
- (13) Τέλος, με βάση τις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν, φαίνεται αναγκαίο να αναφέρεται ρητά στην έγκριση των προϊόντων ότι η χρήση του προϊόντος προορίζεται για την προσωρινή προστασία του ξύλου και να εξασφαλίζεται, ως προϋπόθεση για την έγκριση, ότι οι ειδικές οδηγίες χρήσης του προϊόντος παρέχονται στους βιομηχανικούς χρήστες, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά των βιομηχανικών χώρων όπου το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- (14) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 εφαρμόζεται για τα επίμαχα προϊόντα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 92 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Αφού η νομική βάση της παρούσας απόφασης είναι το άρθρο 36 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η παρούσα απόφαση απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη, δυνάμει του άρθρου 36 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

(¹) Βλέπε το έγγραφο: OECD Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives Μέρος 1-4 (2003), που διατίθεται στον ιστότοπο <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents>

(²) Report of leaching workshop (Εργαστηριακή έκθεση απόπλυσης) (Arona, Italia, 13-14 Ιουνίου 2005), που διατίθεται στον ιστότοπο: 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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα προϊόντα που προσδιορίζονται από τον ακόλουθο αριθμό αναφοράς της αίτησης στο κράτος μέλος αναφοράς, όπως προβλέπεται από το Μητρώο Βιοκτόνων:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Άρθρο 2

Η πρόταση της Γερμανίας για άρνηση της έγκρισης που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο στις 7 Ιουνίου 2012 σχετικά με τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, απορρίπτεται.

Άρθρο 3

Η προβλεπόμενη χρήση που περιγράφεται στην έγκριση των προϊόντων τροποποιείται ως εξής:

«Για την προσωρινή προστασία του ξύλου κατά των μυκήτων χρώσης ξύλου και της επιφανειακής μούχλας πρόσφατα πριονισμένης/υλοτομημένης ξυλείας και μόνο νωπής ξυλείας. Ξυλεία που έχει υποστεί κατεργασία με το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις κατηγορίες χρήσης 2 και 3 (δηλαδή ξυλεία που δεν έρχεται σε επαφή με το έδαφος ή μονίμως εκτεθειμένη στα στοιχεία της φύσεως ή προστατευμένη έναντι αυτών αλλά συχνά εκτιθέμενη στην υγρασία).».

Άρθρο 4

Η ακόλουθη προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας επιβάλλεται στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1:

«Προϋπόθεση χορήγησης της άδειας είναι η από μέρους του κατόχου της άδειας διασφάλιση ότι παρέχονται στους χρήστες στο σημείο εφαρμογής, λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση του προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών του βιομηχανικού χώρου όπου θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν.».

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής