

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**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***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 4167)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2014/402/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⁾ do wykazu dodano substancję czynną IPBC do stosowania w produktach typu 8, „Środki do konserwacji drewna”, zgodnie z definicją określoną w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. Na mocy art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 IPBC jest zatem zatwierdzoną substancją czynną włączoną do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (2) Zjednoczone Królestwo wydało zezwolenia w odniesieniu do produktów zawierających IPBC w przypadku zastosowań przemysłowych i profesjonalnych na drewnie przy użyciu zautomatyzowanej metody polegającej na zanurzeniu w zbiorniku zawierającym środek do konserwacji i impregnacji drewna. Zezwolenia te zostały następnie wzajemnie uznane przez pozostałe państwa członkowskie.
- (3) Niemiecki właściwy organ ds. produktów biobójczych otrzymał wnioski o wzajemne uznanie zezwoleń dotyczących niektórych spośród tych produktów („kwestionowane produkty”) zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Wykaz kwestionowanych produktów znajduje się w załączniku do niniejszej decyzji.
- (4) W dniach 4 października i 6 listopada 2012 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawców o swoim wniosku w sprawie ograniczenia zezwoleń wydanych w odniesieniu do kwestionowanych produktów zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE. Niemcy zaproponowały, by nie wydawać zezwoleń w odniesieniu do produktów stosowanych przy użyciu zautomatyzowanej metody zanurzeniowej, ponieważ uznały, że produkty te nie spełniałyby w takich okolicznościach wymogów art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w odniesieniu do skutków dla zdrowia ludzi. Według powiadomień, Niemcy wyraziły pewne obawy związane z narażeniem przez skórę na IPBC użytkowników profesjonalnych, gdy produkty są stosowane przy użyciu zautomatyzowanej metody zanurzeniowej. Obawy te dotyczyły w szczególności Niemiec, gdzie w przypadku znacznej części obiektów, w których stosowana jest wspomniana metoda, odnotowuje się niski poziom automatyzacji, a zatem duże prawdopodobieństwo kontaktu skóry z drewnem poddawany działaniu produktu lub ze skażonymi powierzchniami.
- (5) W przypadku każdego powiadomienia Komisja dała pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcom możliwość przedstawienia uwag na piśmie w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Kilka państw członkowskich i kilku wnioskodawców przedstawiło uwagi w wyznaczonym terminie. Powiadomienia zostały również omówione przez przedstawicieli Komisji i przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych oraz — w stosownych przypadkach — wnioskodawców, podczas posiedzeń grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów oraz grupy koordynacyjnej, o której mowa w 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).

- (6) Z tych rozmów i z otrzymanych uwag wynika, że w przypadku procesów, w których stosowana jest metoda zanurzeniowa, należy zmodyfikować istniejące modele służące ocenie narażenia ludzi. Grupa ekspercka ds. narażenia ludzi opracowała dostosowane modele służące ocenie narażenia użytkowników profesjonalnych poddających drewno działaniu produktu na skalę przemysłową przy użyciu w pełni zautomatyzowanej metody zanurzeniowej. Opinia grupy została zatwierdzona na spotkaniu technicznym w sprawie produktów biobójczych w dniach 16–20 września 2013 r. ⁽¹⁾. Dostosowane modele pokazują, że w przypadku gdy kwestionowane produkty są wykorzystywane we w pełni zautomatyzowanych procesach, nie oczekuje się, by narażenie na IPBC użytkowników profesjonalnych miało nieodpuszczalne skutki dla zdrowia ludzi w rozumieniu art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE.
- (7) Należy zatem wydać zezwolenie w odniesieniu do kwestionowanych produktów z zastrzeżeniem instrukcji na etykiecie ograniczających ich stosowanie do w pełni zautomatyzowanej metody zanurzeniowej.
- (8) Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 ma zastosowanie do kwestionowanych produktów zgodnie z przepisami art. 92 ust. 2 tego rozporządzenia. Ponieważ podstawę prawną niniejszej decyzji stanowi art. 36 ust. 3 tego rozporządzenia, niniejsza decyzja powinna zostać skierowana do wszystkich państw członkowskich zgodnie z art. 36 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wniosek Niemiec w sprawie niezezwalania na wykorzystanie produktów biobójczych wymienionych w załączniku w zastosowaniach przy użyciu zautomatyzowanej metody zanurzeniowej, zostaje odrzucony.

Artykuł 2

Zezwolenia w odniesieniu do produktów biobójczych wymienionych w załączniku zawierają warunek, by na etykietach produktów znajdowały się następujące instrukcje:

„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 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
Janez POTOČNIK
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dostępne na stronie: http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_18_fully_automated_dipping_en.pdf

ZAŁĄCZNIK

Produkty biobójcze, o których mowa w art. 1 i 2 niniejszej decyzji, obejmują produkty biobójcze wymienione w tabeli poniżej, zidentyfikowane za pomocą numeru referencyjnego wniosku w rejestrze produktów biobójczych, jak również wszystkie produkty, których dotyczy wniosek w sprawie wzajemnego uznawania zezwoleń w odniesieniu do tych produktów:

2010/7969/7206/UK/AA/8794	2010/7969/7232/UK/AA/8805	2010/8209/8150/UK/AA/10438
2010/7969/7206/UK/AA/9165	2010/7969/7232/UK/AA/9172	
2010/7969/7226/UK/AA/8795	2010/7969/7233/UK/AA/8806	
2010/7969/7226/UK/AA/9166	2010/7969/7233/UK/AA/9173	
2010/7969/7227/UK/AA/8796	2010/7969/7234/UK/AA/8807	
2010/7969/7227/UK/AA/9167	2010/7969/7234/UK/AA/9174	
2010/7969/7228/UK/AA/8797	2010/7969/7759/UK/AA/8808	
2010/7969/7228/UK/AA/9168	2010/7969/7786/UK/AA/8825	
2010/7969/7229/UK/AA/8798	2010/7969/7786/UK/AA/9176	
2010/7969/7229/UK/AA/9169	2010/7969/7787/UK/AA/8826	
2010/7969/7230/UK/AA/8799	2010/7969/7787/UK/AA/9177	
2010/7969/7230/UK/AA/9170	2010/7969/7788/UK/AA/8827	
2010/7969/7231/UK/AA/8800	2010/7969/7788/UK/AA/9175	
2010/7969/7231/UK/AA/9171	2010/1349/8153/UK/AA/10515	