

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 29 października 2014 r.****w sprawie odrzucenia odmowy udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy, o której powiadomiły Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 7915)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/758/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 dopuszczonych na poziomie Unii do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywami Komisji 2008/78/WE <sup>(3)</sup>, 2008/79/WE <sup>(4)</sup> i 2008/86/WE <sup>(5)</sup> dodano odpowiednio substancje czynne: propikonazol, IPBC i tebukonazol, do stosowania w produktach typu 8 — środkach konserwacji drewna, jak określono w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. Na mocy 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, spółka Arch Timber Protection Ltd złożyła w dniu 2 kwietnia 2010 r. do Zjednoczonego Królestwa wnioski o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy do konserwacji drewna zawierającego propikonazol, IPBC i tebukonazol („kwestionowany produkt”). Zjednoczone Królestwo udzieliło pozwolenia na kwestionowany produkt w dniu 7 czerwca 2012 r. do użytku przemysłowego i tymczasowej konserwacji wyłącznie świeżo ściętego/przetartego drewna i drewna niesezonowanego, wskazując również, że drewno poddane działaniu tego produktu może być wykorzystywane w ramach klas użytkowania 2 i 3 zgodnie z opisem w „Uwagach technicznych do wytycznych dotyczących oceny produktów” <sup>(6)</sup>. Produkt składa się z dwóch opakowań, które należy wymieszać i rozcieńczyć w obiektach przemysłowych, w zależności od właściwych dla tych obiektów warunków stosowania, poprzez zanurzenie lub zamknięte zalanie. Dziesięć państw członkowskich udzieliło pozwolenia na kwestionowany produkt w drodze wzajemnego uznania.
- (3) Spółka Arch Timber Protection Ltd. („wnioskodawca”) złożyła w dniu 16 lipca 2012 r. w Niemczech kompletny wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na kwestionowany produkt, udzielonego przez Zjednoczone Królestwo.
- (4) W dniu 19 sierpnia 2013 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym odrzucenia 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 środowiska.
- (5) Zdaniem Niemiec z pozwolenia nie wynikało w sposób jednoznaczny, że produkt przeznaczony jest do tymczasowej konserwacji drewna, i produkt nie został odpowiednio oceniony przez Zjednoczone Królestwo pod względem zagrożeń dla środowiska. Z oceny przeprowadzonej przez Niemcy wynika, że 30 dni po zastosowaniu produktu („czas 1”) ryzyko dla środowiska jest niedopuszczalne, co również rodzi obawy co do potencjalnego wykorzystania drewna poddanego działaniu kwestionowanego produktu w ramach klas użytkowania 2 i 3.

<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 wprowadzania 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).<sup>(5)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/86/WE z dnia 5 września 2008 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tebukonazolu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 239 z 6.9.2008, s. 9).<sup>(6)</sup> Dostępne na stronie internetowej [http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_tnsg-product-evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf).

- (6) Niemcy stwierdziły ponadto, że ponieważ stosunek substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi w roztworach roboczych produktu jest zmienny, produkt nie odpowiada definicji produktów biobójczych zawartej w art. 2 lit. a) dyrektywy 98/8/WE i powinien być uzyskać pozwolenie jako sformułowanie ramowe zgodnie z definicją w art. 2 lit. j) dyrektywy 98/8/WE.
- (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. Wnioskodawca, Niemcy i Zjednoczone Królestwo przedłożyły uwagi w wyznaczonym terminie. Powiadomienie omówiono również w dniu 24 września 2013 r. na posiedzeniu grupy koordynacyjnej ustanowionej na podstawie art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Z rozmów i uwag dotyczących zagrożeń dla środowiska wynika, że ocena dokonana przez Zjednoczone Królestwo, w związku z brakiem uzgodnionego modelu tymczasowej ochrony drewna, opierała się na najlepszych dostępnych w tym czasie wytycznych<sup>(1)</sup>, bazujących na modelach dla drewna poddanego działaniu tego produktu wprowadzanego na rynek w ramach klas użytkowania 2 i 3. Ocenę przeprowadzono również w oparciu o założenie najgorszego możliwego scenariusza tj. pełnego uwolnienia substancji czynnych w czasie 1.
- (9) Z powyższego wynika również, że ocena przeprowadzona przez Zjednoczone Królestwo według tych modeli jest zgodna z aktualnymi wytycznymi<sup>(2)</sup>. W przypadku gdy ryzyko zostanie stwierdzone w czasie 1 w oparciu o założenie najgorszego możliwego scenariusza, można założyć możliwość bezpiecznego użytkowania drewna poddanego działaniu tego produktu w ramach klas użytkowania 2 i 3, jeżeli ryzyko dla środowiska pod koniec okresu użytkowania uznaje się za możliwe do przyjęcia.
- (10) 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 przez Zjednoczone Królestwo należy uznać za obowiązujące do czasu odnowienia pozwolenia na produkt.
- (11) Z rozmów i uwag dotyczących tożsamości produktu wynika, że kwestionowany produkt w postaci, w jakiej jest dostarczany do użytkowników przemysłowych, wykazuje specyficzne stałe stężenia substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi. Komisja uważa, iż fakt, że użytkownicy przemysłowi mogą przygotowywać różne roztwory produktu w miejscu pracy w zależności od procesu, nie może być interpretowany tak, jak gdyby posiadacz pozwolenia wprowadzał do obrotu grupę różnych produktów biobójczych, o których mowa w art. 2 lit. j) dyrektywy 98/8/WE.
- (12) W świetle powyższych argumentów Komisja popiera wnioski z oceny przeprowadzonej przez Zjednoczone Królestwo oraz decyzje innych państw członkowskich, które zatwierdziły produkt w drodze wzajemnego uznania, biorąc pod uwagę fakt, że kwestionowany produkt odpowiada definicji zawartej w art. 2 lit. a) dyrektywy 98/8/WE i spełnia wymogi określone w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy w odniesieniu do środowiska. Komisja uznaje zatem, że wniosek Niemiec, aby odmówić uznania pozwolenia, nie może być uzasadniony na podstawie wysuniętych argumentów.
- (13) Ponadto na podstawie przeprowadzonych dyskusji można wywnioskować, że w pozwoleniu na produkt konieczna jest wyraźna wzmianka, że produkt jest przeznaczony do tymczasowej konserwacji drewna oraz zapewnienie użytkownikom przemysłowym szczegółowych instrukcji użytkowania produktu, biorąc pod uwagę cechy obiektów przemysłowych, w których produkt ma być stosowany, traktowane jako warunek udzielenia pozwolenia.
- (14) 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.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Zob. Dokumenty OECD dotyczące scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna: Część 1–4 (2003), dostępne na stronie internetowej: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents>.

<sup>(2)</sup> 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\\_Leaching\\_Workshop\\_2005.pdf](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.

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:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

*Artykuł 2*

Odrzuca się wniosek Niemiec, aby odmówić uznania pozwolenia dotyczącego produktów, o których mowa w art. 1, udzielonego przez Zjednoczone Królestwo dnia 7 czerwca 2012 r.

*Artykuł 3*

W opisie docelowego zastosowania opisanego w pozwoleniu na produkt wprowadza się następujące zmiany:

„Do celów tymczasowej ochrony przed grzybami i pleśnią wyłącznie świeżo ściętego/przetartego drewna i drewna nie sezonowanego. Drewno poddane działaniu tego produktu może być wykorzystywane w ramach klas użytkowania 2 i 3 (tj. drewno niebędące w kontakcie z podłożem, wystawione w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub zabezpieczone przed działaniem czynników pogodowych, ale narażone na wilgoć).”.

*Artykuł 4*

Na produkty, o których mowa w art. 1, nakłada się następujący warunek wydania pozwolenia:

„Jako warunek wydania pozwolenia, posiadacz pozwolenia musi zagwarantować, że szczegółowe instrukcje użytkowania produktu, uwzględniające charakterystykę obiektu przemysłowego, w którym produkt ma być stosowany, są udostępniane użytkownikom w miejscu użytkowania.”.

*Artykuł 5*

Niniejsza decyzja skierowana jest do wszystkich państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
Janez POTOČNIK  
Członek Komisji