

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 25 iunie 2014****privind restricționările unor autorizări de produse biocide care conțin IPBC notificate de Germania în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului***[notificată cu numărul C(2014) 4167]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/402/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ conține lista substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii pentru a fi utilizate în produsele biocide. Prin Directiva 2008/79/CE a Comisiei ⁽³⁾, a fost adăugată la listă substanța activă IPBC pentru utilizarea în produse aparținând tipului de produs 8, produse de întreținere a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE. În temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, IPBC este așadar o substanță activă aprobată, inclusă în lista menționată la articolul 9 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (2) Regatul Unit a autorizat produsele care conțin IPBC pentru aplicare industrială și profesională pe lemn, prin imersie automatizată prin cufundare într-o baie de imersie care conține produsul de întreținere a lemnului. Autorizațiile au făcut ulterior obiectul unor recunoașteri reciproce din partea altor state membre.
- (3) Autoritatea germană competentă pentru produsele biocide a primit, pentru unele dintre aceste produse, cereri de recunoaștere reciprocă a autorizărilor în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE („produsele contestate”). Produsele contestate figurează în lista din anexa la prezenta decizie.
- (4) La 4 octombrie 2012 și la 6 noiembrie 2012, Germania a notificat Comisiei, celorlalte state membre și solicitanților propunerea sa de restricționare a autorizărilor produselor contestate, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE. Germania a propus să nu autorizeze produsele pentru imersie automatizată, deoarece consideră că aceste produse nu respectă cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE în ceea ce privește efectele asupra sănătății umane în aceste circumstanțe. Potrivit notificărilor, Germania a identificat o serie de preocupări în legătură cu expunerea pielii la IPBC în cazul utilizatorilor profesioniști atunci când produsele sunt aplicate prin imersie automatizată. Aceste preocupări s-au dovedit a fi deosebit de importante pentru Germania, unde s-a semnalat un nivel scăzut de automatizare în mare parte dintre instalațiile în care este utilizată această metodă de aplicare și, drept consecință, probabilitatea ridicată de contact al pielii cu lemnul tratat sau cu suprafețele contaminate.
- (5) Pentru fiecare notificare, Comisia a invitat celelalte state membre și solicitanții să prezinte în scris observații în termen de 90 de zile, în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. Solicitanții și mai multe state membre au prezentat observații în termenul stabilit. De asemenea, Comisia a discutat notificările cu autoritățile competente din domeniul produselor biocide ale statelor membre și, după caz, cu solicitanții, în cadrul unor reuniuni ale Grupului de facilitare a autorizării și a recunoașterii reciproce a produselor și ale Grupului de coordonare la care se face referire la articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).⁽³⁾ Directiva 2008/79/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea IPBC ca substanță activă în anexa I la directivă (JO L 200, 29.7.2008, p. 12).

- (6) Din aceste discuții și din observațiile primite a reieșit că modelele existente pentru evaluarea expunerii umane în cazul proceselor de imersie ar trebui să fie adaptate. Grupul de experți în materie de expunere umană a elaborat modele adaptate pentru evaluarea expunerii în cazul operatorilor profesioniști care efectuează tratări industriale ale lemnului prin imersie complet automatizată, avizul acestui grup de experți fiind aprobat în cadrul reuniunii tehnice privind biocidele din perioada 16-20 septembrie 2013 ⁽¹⁾. Modelele adaptate arată că, în cazul în care produsele contestate sunt utilizate în procese complet automatizate, se estimează că expunerea operatorilor profesioniști la IPBC nu are efecte inacceptabile pentru sănătatea umană în sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE.
- (7) În consecință, produsele contestate ar trebui să fie autorizate sub rezerva includerii pe etichetă a unor instrucțiuni prin care utilizarea acestor produse să fie limitată la imersia complet automatizată.
- (8) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică produselor contestate în conformitate cu dispozițiile articolului 92 alineatul (2) din regulamentul menționat. Întrucât temeiul juridic pentru prezenta decizie este articolul 36 alineatul (3) din regulamentul menționat, decizia ar trebui să se adreseze tuturor statelor membre, în conformitate cu articolul 36 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Propunerea Germaniei de a nu autoriza produsele biocide enumerate în anexă pentru imersia automatizată este respinsă.

Articolul 2

Autorizările produselor biocide enumerate în anexă trebuie să includă condiția ca eticheta produselor să conțină următoarele instrucțiuni:

„Produsul (a se insera denumirea produsului) trebuie să fie utilizat numai în cadrul proceselor de imersie complet automatizate, în care toate etapele procesului de tratare și de uscare sunt mecanizate și nicio manipulare manuală nu are loc, inclusiv atunci când articolele tratate sunt transportate prin baia de imersie către fazele de drenare/uscare și depozitare (dacă articolul nu este deja uscat la suprafață înainte de a fi mutat în locul de depozitare). În funcție de necesități, trebuie să se asigure condiții de siguranță deplină în cazul articolelor din lemn care urmează să fie tratate (de exemplu, prin intermediul unor chingi de prindere sau al unor dispozitive de fixare) înainte de începerea procesului de tratare și pe parcursul procesului de imersie, iar articolele nu trebuie să fie manipulate manual înainte ca articolele tratate să fie uscate la suprafață.”

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 iunie 2014.

Pentru Comisie,
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ Aviz disponibil la adresa: http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_18_fully_automated_dipping_en.pdf

ANEXĂ

Produsele biocide menționate la articolele 1 și 2 din prezenta decizie cuprind produsele biocide enumerate în tabelul de mai jos, identificate prin numărul de referință al cererii din Registrul produselor biocide, precum și toate produsele vizate de o cerere de recunoaștere reciprocă a autorizărilor respectivelor produse:

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	