

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2015/EES/55/16

frá 29. október 2014

varðandi takmarkanir á leyfum fyrir sæfivörum sem innihalda 3-joð-2-própýnlybútýlkarbamat (IPBC) og própíkónasól sem Þýskaland tilkynnti um í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB

(tilkynnt með númeri C(2014) 7909)

(2014/756/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 36 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem eru samþykkt á vettvangi Sambandsins til notkunar í sæfivörum. Með tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2008/78/EB ⁽³⁾ og 2008/79/EB ⁽⁴⁾ var virku efnunum própíkónasóli og 3-joð-2-própýnlybútýlkarbamati bætt við til notkunar í vörur sem tilheyra vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eru þessi efni því samþykkt virk efni í skránni sem um getur í 2. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Í samræmi við 8. gr. tilskipunar 98/8/EB lagði fyrirtækið Janssen PMP umsóknir fyrir Bretland um leyfi fyrir þremur viðarvarnarefnum (sæfivörur) sem innihalda 3-joð-2-própýnlybútýlkarbamat (IPBC) og própíkónasól („umdeildu vörurnar“). Vöruleyfin sem Bretland veitti taka til mismunandi notkunaradferða, þ.m.t. sjálfvirkrar böðunar til notkunar í iðnaði og úðunar (innan- og utanhúss), bæði til notkunar í atvinnuskyni og til annarrar notkunar. Í kjölfarið hafa nokkur aðildarríki veitt leyfi fyrir umdeildu vörunum með gagnkvæmri viðurkenningu.
- 3) Janssen PMP („umsækjandinn“) lagði fullgerðar umsóknir fyrir Þýskaland um gagnkvæma viðurkenningu á leyfunum sem Bretland veitti fyrir umdeildu vörunum.
- 4) Hinn 28. ágúst 2013 tilkynnti Þýskaland framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og umsækjandanum um tillögu sína um að takmarka leyfin í samræmi við 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 98/8/EB. Þýskaland telur að umdeildu vörurnar uppfylli ekki kröfurnar í 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið.
- 5) Samkvæmt Þýskalandi lagði Bretland ekki viðeigandi mat á leyfið fyrir notkunaradferðinni við úðun utanhúss að því er varðar umhverfisáhættu. Niðurstöður matsins, sem Þýskaland framkvæmdi varðandi vörurnar þrjár, sýndu fram á óviðunandi áhættu fyrir fjarlæg jarðvegshólf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 311, 31.10.2014, bls. 69. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/78/EB frá 25. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu própíkónasóli við í I. viðauka við hana (Stjtið. ESB L 198, 26.7.2008, bls. 44).

⁽⁴⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/79/EB frá 28. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu 3-joð-2-própýnlybútýlkarbamati (IPBC) við í I. viðauka við hana (Stjtið. ESB L 200, 29.7.2008, bls. 12).

- 6) Þýskaland telur einnig, að því er varðar eina vöruna, að takmarka ætti notkun hennar við sjálfvirka böðun við kerfi sem eru nægilega sjálfvirk, vegna óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði notenda í atvinnuskyni.
- 7) Framkvæmdastjórnin gaf hinum aðildarríkjunum og umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir við tilkynningarnar innan 90 daga í samræmi við 1. mgr. 27. gr. tilskipunar 98/8/EB. Þýskaland, Bretland og umsækjandinn lögðu fram athugasemdir innan þessa frests. Enn fremur ræddu framkvæmdastjórnin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, sem bera ábyrgð á sæfivörum, tilkynninguna 24. september 2013 á fundi samráðshópsins sem stofnaður var skv. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Að teknu tilliti til áhættu fyrir umhverfið er ljóst, eftir þessar umræður og athugasemdir, að niðurstöður umhverfismatsins sem Bretland framkvæmdi voru byggðar á viðkomandi sviðsmynd úr röð skjala Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) varðandi losunarsviðsmyndir ⁽⁵⁾ sem var aðgengileg þegar matið fór fram.
- 9) Af því leiðir einnig að niðurstöðurnar frá Þýskalandi eru byggðar á endurskoðaðri sviðsmynd í röð skjala Efnahags- og framfarastofnunarinnar varðandi losunarsviðsmyndir ⁽⁶⁾ sem hefur verið aðgengileg eftir að Bretland veitti leyfin og einnig eftir að tilkynningin kom frá Þýskalandi.
- 10) Samkvæmt samþykktum leiðbeiningum frá 47. fundi fulltrúa lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum vegna framkvæmdar tilskipunar 98/8/EB um markaðssetningu sæfivara ⁽⁷⁾ er að auki einungis hægt að taka mið af nýjum leiðbeiningum ef þær voru aðgengilegar fyrir framlagningu umsóknar um leyfi fyrir vöru nema vísindalegar framfarir sýni að það gefi tilefni til alvarlegra efasemda að reiða sig á gamlar leiðbeiningar. Þessar leiðbeiningar renna frekari stoðum undir það að alvarlegar efasemdir myndu hrinda af stað endurskoðun á gildandi leyfum. Hvorki Bretland né hin aðildarríkin, sem samþykktu vörunar með gagnkvæmri viðurkenningu, töldu hins vegar að efasemdirnar væru af þeirri stærðargráðu að það réttlætti endurskoðun á gildandi leyfum.
- 11) Í ljósi ofangreindra athugasemda styður framkvæmdastjórnin niðurstöður matsins sem Bretland og önnur aðildarríki, sem samþykktu vörunar með gagnkvæmri viðurkenningu, framkvæmdu að teknu tilliti til þess að umdeildu vörunar uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því er varðar umhverfið. Framkvæmdastjórnin telur því að beiðni Þýskalands um að takmarka leyfin sé ekki réttlæt看anleg á þeim forsendum sem voru lagðar fram.
- 12) Að því er varðar notkun með sjálfvirkri böðun telur framkvæmdastjórnin að umdeildu vörunar ættu að falla undir ákvæðin sem komið var á með fyrri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar ⁽⁸⁾ sem fjallar um að vernda heilbrigði notenda í atvinnuskyni við notkun á vörum, sem innihalda 3-joð-2-própýnÝlbútÝlkarbamat, með þessari notkunaraðferð. Þar af leiðandi ætti að leyfa umdeildu vörunar með fyrirvara um leiðbeiningar á merkimiða sem takmarka notkunina við alsjálfvirk böðunarferli og breyta ætti leyfinu fyrir vörunni til samræmis við það.
- 13) Reglugerð (ESB) nr. 528/2012 gildir um umdeildu vörunar í samræmi við ákvæði 2. mgr. 92. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð lagagrundvöllur fyrir þessa ákvörðun er 3. mgr. 36. gr. þeirrar reglugerðar ætti að beina þessari ákvörðun til allra aðildarríkja í samræmi við 4. mgr. 36. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

⁽⁵⁾ Sjá „Emission scenarios for outdoor treatments from Part II of OECD Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives (2003)“ (losunarsviðsmyndir fyrir meðhöndlun utanhúss úr II. hluta skjals Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) varðandi losunarsviðsmyndir fyrir viðarvarnarefni), aðgengilegt á vefsetrinu http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

⁽⁶⁾ Sjá „Outdoor spraying emission scenario from OECD Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives (ENV/JM/MONO(2013)21)“ (losunarsviðsmyndir fyrir úðun utanhúss úr endurskoðuðu skjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) varðandi losunarsviðsmyndir fyrir viðarvarnarefni), aðgengilegt á vefsetrinu [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2013\)21&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en)

⁽⁷⁾ Sjá skjal CA-July12-Doc.6.2d — „Final on Relevance of new guidance becoming available during the process of authorisation and mutual recognition of authorisations of biocidal products“, aðgengilegt á vefsetrinu <https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7>

⁽⁸⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/402/ESB frá 25. október 2014 varðandi takmarkanir á leyfum fyrir sæfivörum sem innihalda 3-joð-2-própýnÝlbútÝlkarbamat (IPBC) sem Þýskaland tilkynnti um í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB (Stjtið. ESB L 188, 27.6.2014, bls. 85).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um vörur sem eru auðkenndar með eftirfarandi tilvísunarnúmerum umsóknarinnar í tilvísunaraðildarríkinu, eins og kveðið er á um í sæfivöruskránni:

2010/2709/7626/UK/AA/8666
2010/2709/8086/UK/AA/9499
2010/2709/7307/UK/AA/8801

2. gr.

Tillögu Þýskalands um að heimila ekki sæfivörurnar, sem um getur í 1. gr., til úðunar utanhúss er synjað.

3. gr.

Leyfi fyrir sæfivörum, sem eru auðkenndar með tilvísunarnúmeri umsóknar 2010/2709/7626/UK/AA/8666, skulu fela í sér skilyrði um að merkimiði á vörunum innihaldi eftirfarandi leiðbeiningar ef þær eru notaðar við sjálfvirka böðun:

„Varan (tilgreinið heiti vörunnar) skal aðeins notuð í alsjálfvirkum böðunarferlum þar sem öll skref í meðhöndlunar- og þurrkunarferlinu eru vélknúin og án beinnar snertingar, þ.m.t. þegar meðhöndlaðir hlutir eru fluttir gegnum böðunartankinn þangað sem látið er drjúpa af þeim/þeir þurrkaðir og settir í geymslu (ef yfirborð hlutarins er ekki þegar þurrt áður en hann er fluttur til geymslu). Þar sem það á við skal tryggja að viðarhlutirnir sem á að meðhöndla séu tryggilega festir (t.d. með ólum eða klemmubúnaði) fyrir meðhöndlun og meðan á dýfingu stendur og ekki má handleika meðhöndlaða hluti fyrr en yfirborð þeirra er þurrt.“

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.