

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2015/EES/46/28

frá 29. október 2014

varðandi takmarkanir á leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur 3-joð-2-própýnþbútýlkarbammat (IPBC) sem Þýskaland tilkynnti um í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB

(tilkynnt með númeri C(2014) 7914)

(2014/757/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 sæfivörur. Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/79/EB ⁽³⁾ var virka efninu 3-joð-2-própýnþbútýlkarbamati (IPBC) bætt við til notkunar í vörur sem tilheyra vöruflokkum 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er þetta efni því samþykkt virkt 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 ISP Cologne Holding GmbH umsókn fyrir Danmörku 22. desember 2010 um leyfi fyrir viðarvarnarefni (sæfivöru) sem inniheldur 3-joð-2-própýnþbútýlkarbammat (IPBC) („umdeildu vöruna“). Hinn 19. desember 2011 veitti Danmörk leyfi fyrir umdeildu vörunni í notkunarflokkum 2 og 3 fyrir meðhöndlaðan við, eins og lýst er í tæknilegum leiðbeiningum um mat á vöru ⁽⁴⁾. Leyfið fyrir vörunni tekur til mismunandi notkunar aðferða, þ.m.t. sjálfvirkar böðunar til nota í atvinnuskyni. Í kjölfarið hafa tvö aðildarríki gefið leyfi fyrir umdeildu vörunni með gagnkvæmri viðurkenningu.
- 3) ISP Cologne Holding GmbH („umsækjandinn“) lagði fram fullgerða umsókn fyrir Þýskaland 20. febrúar 2012 um gagnkvæma viðurkenningu á leyfinu sem Danmörk veitti fyrir umdeildu vörunum.
- 4) Hinn 30. ágúst 2013 tilkynnti Þýskaland framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og umsækjandanum um tillögu sína um að takmarka leyfið í samræmi við 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 98/8/EB. Þýskaland telur að umdeilda varan uppfylli ekki kröfurnar í 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið.
- 5) Samkvæmt Þýskalandi fjallaði áhættumatið, sem Danmörk framkvæmdi, ekki á viðeigandi hátt um umhverfisvandamál sem fylgja umdeildu vörunni. Niðurstöður úr mati á umhverfisáhættu, sem Þýskaland framkvæmdi á endingartíma meðhöndlaðs viðar við skilyrði í notkunarflokkum 3, sýndu fram á óviðunandi áhættu fyrir jarðvegshólfid á 30. degi („tímabil 1“) án tillits til notkunar aðferðarinnar. Þar af leiðandi leggur Þýskaland til að notkun á viði, sem er meðhöndlaður með umdeildu vörunni við aðstæður í notkunarflokkum 3, verði ekki leyfð.
- 6) Þýskaland telur einnig 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 tilkynninguna innan 90 daga í samræmi við 1. mgr. 27. gr. tilskipunar 98/8/EB. Þýskaland, Danmörk 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 311, 31.10.2014, bls. 72. 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 2008/79/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-própýnþbútýlkarbamati (IPBC) við í I. viðauka við hana (Stjtið. ESB L 200, 29.7.2008, bls. 12).

⁽⁴⁾ Aðgengilegt á vefsetrinu http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

- 8) Að teknu tilliti til áhættu fyrir umhverfið er ljóst, eftir þessar umræður og athugasemdir, að niðurstöður matsins sem Danmörk framkvæmdi eru í samræmi við núgildandi leiðbeiningar ⁽⁵⁾. Ef áhætta kemur í ljós á tímabili 1 vegna verstu hugsanlegu forsenda má gera ráð fyrir að notkun á viði, sem er meðhöndlaður við skilyrði í notkunarflokki 2 og 3, sé örugg þegar áhætta fyrir umhverfið við lok endingartímans telst viðunandi.
- 9) Framkvæmdastjórnin bendir einnig á að tilvik þar sem óviðunandi áhætta kom í ljós á tímabili 1 séu sem stendur til umræðu á vettvangi Sambandsins í því skyni að koma á fót samhæfðri nálgun. Með hliðsjón af þessu telur framkvæmdastjórnin að þar til slík nálgun er samþykkt með formlegum hætti ættu niðurstöður úr matinu, sem Danmörk framkvæmdi á umdeildu vörunni, að teljast gildar þar til vöruleyfið er endurnýjað.
- 10) Í ljósi þessara athugasemda styður framkvæmdastjórnin niðurstöður matsins sem Danmörk og önnur aðildarríki, sem samþykktu vöruna með gagnkvæmri viðurkenningu, framkvæmdu að teknu tilliti til þess að umdeilda varan 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 leyfið sé ekki réttlætlanleg á þeim forsendum sem voru lagðar fram.
- 11) 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 ⁽⁶⁾ 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 vöruna með fyrirvara um leiðbeiningar á merkimiða sem takmarka notkunina við alsjálfvirk böðunarferli og breyta ætti leyfinu fyrir vörunni til samræmis við það.
- 12) 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.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

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

2010/5411/6906/DK/AA/8325

2. gr.

Tillögu Þýskalands um að takmarka leyfið, sem Danmörk veitti 19. desember 2011 fyrir vörunum sem um getur í 1. gr., er hafnað.

3. gr.

Leyfi fyrir sæfivörum, sem eru auðkenndar með tilvísunarnúmeri umsóknar sem er tilgreint í 1. gr., 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.“

⁽⁵⁾ Skýrsla frá vinnufundi um útskolun (Arona, Ítalía, 13.–14. júní 2005), aðgengileg á vefsetrinu: 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

⁽⁶⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 25. júní 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).

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.
