KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29. oktober 2014

om begrænsninger af godkendelserne af biocidholdige produkter, der indeholder IPBC og propiconazol, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2014) 7909)

(EØS-relevant tekst)

(2014/756/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) indeholder en liste over aktivstoffer, der er godkendt på EU-plan til anvendelse i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2008/78/EF ([3]) og 2008/79/EF ([4]) tilføjedes aktivstofferne propiconazol og IPBC til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 anses disse aktivstoffer således for at være godkendte aktivstoffer, som er optaget på den liste, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, i samme forordning.

(2) I overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 98/8/EF indgav virksomheden Janssen PMP ansøgninger til Det Forenede Kongerige om godkendelse af tre træbeskyttelsesmidler i form af biocidholdige produkter, der indeholder IPBC og propiconazol (»de omtvistede produkter«). Det Forenede Kongeriges produktgodkendelser dækkede forskellige påføringsmetoder, herunder automatiseret neddypning til industriel brug og sprøjtning (indendørs og udendørs) til erhvervsmæssig og ikke-erhvervsmæssig brug. Flere medlemsstater har efterfølgende godkendt de omtvistede produkter ved gensidig anerkendelse.

(3) Janssen PMP (»ansøgeren«) indgav fyldestgørende ansøgninger til Tyskland om gensidig anerkendelse af godkendelserne af de omtvistede produkter, der er meddelt af Det Forenede Kongerige.

(4) Den 28. august 2013 meddelte Tyskland Kommissionen, de andre medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at begrænse godkendelserne i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland finder, at de omtvistede produkter ikke opfylder kravene angående menneskers sundhed og miljøet, jf. artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF.

(5) Ifølge Tyskland var godkendelsen af påføringsmetoden ved sprøjtning udendørs ikke vurderet behørigt i Det Forenede Kongerige med hensyn til miljørisici. I Tysklands vurderinger af de tre produkter blev der konstateret uacceptable risici for dybereliggende jordbundslag.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).
([3]) Kommissionens direktiv 2008/78/EF af 25. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage propiconazol som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 198 af 26.7.2008, s. 44).
([4]) Kommissionens direktiv 2008/79/EF af 28. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage IPBC som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 200 af 29.7.2008, s. 12).

(6) Tyskland er endvidere af den opfattelse, at for et af produkternes vedkommende bør påføring ved automatiseret neddypning begrænses til systemer med en tilstrækkelig høj grad af automatisering på grund af uacceptable sundhedsrisici for erhvervsmæssige brugere.

(7) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelserne inden 90 dage i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Det Forenede Kongerige, Tyskland og ansøgeren fremsatte bemærkninger inden fristens udløb. Meddelelsen blev også drøftet mellem Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter den 24. september 2013 på mødet i koordinationsgruppen, der er nedsat ved artikel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) Med hensyn til risiciene for miljøet fremgår det af disse drøftelser og bemærkninger, at konklusionerne af Det Forenede Kongeriges miljømæssige vurdering var baseret på det relevante scenario i OECD's serie af emissionsscenariedokumenter ([1]), der stod til rådighed på vurderingstidspunktet.

(9) Det følger ligeledes heraf, at Tysklands konklusioner bygger på et revideret scenarie i OECD's emissionsscenariedokumenter ([2]), der først stod til rådighed efter tidspunktet for Det Forenede Kongeriges godkendelser og Tysklands meddelelse.

(10) Dertil kommer, at ifølge de aftalte retningslinjer fra det 47. møde blandt repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på gennemførelsen af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ([3]), kan nye retningslinjer kun tages i betragtning, hvis de stod til rådighed før datoen for indgivelsen af ansøgningen om produktgodkendelse, medmindre de videnskabelige fremskridt viser, at det at forlade sig på gamle retningslinjer giver anledning til alvorlige betænkeligheder. I disse retningslinjer fastslås det endvidere, at alvorlige betænkeligheder ville udløse en revision af eksisterende godkendelser. Imidlertid fandt hverken Det Forenede Kongerige eller de medlemsstater, der har godkendt produktet via gensidig anerkendelse, at betænkelighederne var så alvorlige, at dette kunne berettige til at revidere de eksisterende godkendelser.

(11) I lyset af ovenstående bemærkninger støtter Kommissionen konklusionerne af Det Forenede Kongeriges vurdering og de andre medlemsstater, der har godkendt produkterne via gensidig anerkendelse, i betragtning af at de omtvistede produkter opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF med hensyn til miljøet. Kommissionen finder derfor, at Tysklands anmodning om at begrænse godkendelserne ikke er berettiget med den anførte begrundelse.

(12) Med hensyn til anvendelsen af automatiseret neddypning finder Kommissionen, at det omtvistede produkt bør være underlagt de bestemmelser, der er fastlagt i en tidligere kommissionsafgørelse ([4]) vedrørende beskyttelse af sundheden for erhvervsmæssige brugere, når denne påføringsmetode anvendes sammen med produkter, der indeholder IPBC. Derfor bør det omtvistede produkt godkendes på betingelse af, at det af mærkningen fremgår, at produktet kun må anvendes i fuldautomatiserede neddypningsprocesser, og produktgodkendelsen bør ændres tilsvarende.

(13) Forordning (EU) nr. 528/2012 finder anvendelse på det omtvistede produkt i overensstemmelse med bestemmelserne i samme forordnings artikel 92, stk. 2. Da retsgrundlaget for nærværende afgørelse er artikel 36, stk. 3, i den nævnte forordning, bør afgørelsen rettes til samtlige medlemsstater, jf. forordningens artikel 36, stk. 4.

(14) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) Se Emission scenarios for outdoor treatments i Part II i OECD's Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives (2003), der findes på webstedet http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf.

([2]) Se Outdoor spraying emission scenario i OECD's Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives (ENV/JM/MONO(2013) 21), der findes på webstedet http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en.

([3]) Se dokumentet CA-July12-Doc.6.2d — Final — Relevance of new guidance becoming available during the process of authorisation and mutual recognition of authorisations of biocidal products, der findes på webstedet https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7.

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/402/EU af 25. juni 2014 om begrænsninger af godkendelser af biocidholdige produkter, der indeholder IPBC, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF (EUT L 188 af 27.6.2014, s. 85).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på produkter, som er identificeret ved følgende referencenumre i referencemedlemsstaten som fastsat i registret over biocidholdige produkter:

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

Artikel 2

Tysklands forslag om at afslå godkendelser af de biocidholdige produkter, der er nævnt i artikel 1, til sprøjtning udendørs afvises.

Artikel 3

Ved brug til automatiseret neddypning skal godkendelser af biocidholdige produkter med referencenummer 2010/2709/7626/UK/AA/8666 indeholde en betingelse om, at mærkningen af produktet skal indeholde følgende instruks:

»Produktet (indsæt navnet på produktet) må kun anvendes i fuldautomatiserede neddypningsprocesser, hvor alle trin i behandlings- og tørringsprocessen er mekaniserede og ikke omfatter manuel håndtering, herunder når de behandlede artikler transporteres gennem dyppetanken til drænings-/tørringsområdet og lageret (hvis de ikke allerede er tørre på overfladen, inden de flyttes til lageret). Om nødvendigt skal de træartikler, der skal behandles, fastgøres helt (f.eks. med spændebånd eller fastspændingsanordninger) inden behandling og under neddypningsprocessen og må ikke håndteres manuelt, før overfladen på de behandlede artikler er tør.«

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen