UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2014

betreffende door Duitsland overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad aangemelde beperkingen van de toelatingen voor het gebruik van IPBC en propiconazool bevattende biociden

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 7909)

(Voor de EER relevante tekst)

(2014/756/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1] en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad [2] bevat de lijst van werkzame stoffen die in de Unie in biociden mogen worden gebruikt. Bij Richtlijn 2008/78/EG van de Commissie [3] en Richtlijn 2008/79/EG van de Commissie [4] zijn respectievelijk de werkzame stoffen propiconazool en IPBC aan die lijst toegevoegd voor gebruik in producten van productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen) zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG. Op grond van artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn die stoffen daarom goedgekeurde werkzame stoffen die zijn opgenomen in de lijst waarnaar in artikel 9, lid 2, van die verordening wordt verwezen.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG heeft de onderneming Janssen PMP aanvragen bij het Verenigd Koninkrijk ingediend om toelating van drie houtconserverende biociden die IPBC en propiconazool bevatten (hierna „de omstreden producten" genoemd). De door het Verenigd Koninkrijk verleende toelatingen hadden betrekking op verschillende toepassingsmethoden, waaronder geautomatiseerde onderdompeling voor industrieel gebruik en spuiten (binnenshuis en buitenshuis) voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Een aantal lidstaten heeft de omstreden producten vervolgens via wederzijdse erkenning toegelaten.

(3) Janssen PMP (hierna „de aanvrager" genoemd) heeft bij Duitsland volledige aanvragen ingediend met het oog op de wederzijdse erkenning van de door het Verenigd Koninkrijk verleende toelatingen voor de omstreden producten.

(4) Duitsland heeft de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager op 28 augustus 2013 in kennis gesteld van zijn voorstel de toelatingen te beperken overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG. Duitsland is van mening dat de omstreden producten niet voldoen aan de vereisten met betrekking tot de menselijke gezondheid en het milieu van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG.

(5) Volgens Duitsland is de toelating voor buitenshuis spuiten als toepassingsmethode door het Verenigd Koninkrijk niet naar behoren beoordeeld wat de risico's voor het milieu betreft. De conclusie van de door Duitsland uitgevoerde beoordeling voor de drie producten luidde dat sprake was van onaanvaardbare risico's voor het verre bodemcompartiment.

---

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

[2] Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

[3] Richtlijn 2008/78/EG van de Commissie van 25 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde propiconazool als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen (PB L 198 van 26.7.2008, blz. 44).

[4] Richtlijn 2008/79/EG van de Commissie van 28 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde IPBC als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen (PB L 200 van 29.7.2008, blz. 12).

(6) Duitsland is tevens van mening dat voor een van de producten de toepassing door middel van geautomatiseerde onderdompeling moeten worden beperkt tot systemen met een voldoende hoge mate van automatisering, vanwege onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van professionele gebruikers.

(7) Overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG heeft de Commissie de andere lidstaten en de aanvrager verzocht binnen negentig dagen schriftelijke opmerkingen over de kennisgevingen in te dienen. Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en de aanvrager hebben binnen die termijn opmerkingen ingediend. De Commissie en de voor biociden bevoegde instanties van de lidstaten hebben de kennisgeving ook besproken op de vergadering van 24 september 2013 van de krachtens artikel 35 van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgerichte coördinatiegroep.

(8) Met het oog op de risico's voor het milieu volgt uit die besprekingen en opmerkingen dat de conclusies van de door het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde milieubeoordeling waren gebaseerd op het desbetreffende scenario van de reeks „Emission Scenario Documents" van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) ([1]) die ten tijde van de evaluatie beschikbaar waren.

(9) Hieruit volgt tevens dat de conclusies van Duitsland zijn gebaseerd op een herzien scenario van de OESO-reeks „Emission Scenario Documents" ([2]), die beschikbaar zijn sinds de toelatingen door het Verenigd Koninkrijk zijn verleend en sinds de kennisgeving door Duitsland.

(10) Bovendien kunnen, volgens de op de 47e vergadering van vertegenwoordigers van de instanties van de lidstaten die bevoegd zijn voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden overeengekomen richtsnoeren ([3]), nieuwe richtsnoeren alleen in aanmerking worden genomen indien deze beschikbaar waren vóór de datum van indiening van de aanvraag voor toelating van het product, tenzij op grond van de wetenschappelijke vooruitgang is gebleken dat het gebruik van oude richtsnoeren aanleiding geeft tot ernstige bezorgdheid. Die richtsnoeren bepalen verder dat dergelijke ernstige bezorgdheid aanleiding zou geven tot herziening van bestaande toelatingen. Noch het Verenigd Koninkrijk, noch de andere lidstaten die de producten op basis van wederzijdse erkenning hebben goedgekeurd, waren echter van oordeel dat er sprake was van een dermate ernstige bezorgdheid dat een herziening van bestaande toelatingen gerechtvaardigd zou zijn.

(11) Gezien deze opmerkingen onderschrijft de Commissie daarom de conclusies van de door het Verenigd Koninkrijk uitgevoerde evaluatie en gaat zij akkoord met het feit dat de andere lidstaten de producten op basis van wederzijdse erkenning hebben goedgekeurd; de omstreden producten voldoen immers aan de milieuvereisten van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG. De Commissie is daarom van oordeel dat de door Duitsland gevraagde beperking van de toelatingen op grond van de aangevoerde argumenten niet te rechtvaardigen is.

(12) Wat betreft de toepassing door middel van geautomatiseerde onderdompeling, is de Commissie van mening dat het omstreden product moet worden onderworpen aan de bepalingen van een eerder besluit van de Commissie ([4]) dat betrekking heeft op de bescherming van de gezondheid van professionele gebruikers bij de toepassing volgens deze methode van producten die IPBC bevatten. Bijgevolg moet het omstreden product worden toegelaten, mits op het etiket instructies worden aangebracht die het gebruik tot volledig geautomatiseerde onderdompelingsprocessen beperken, en moet de toelating dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) Verordening (EU) nr. 528/2012 is van toepassing op het omstreden product overeenkomstig artikel 92, lid 2, van die verordening. Aangezien artikel 36, lid 3, van die verordening de rechtsgrondslag vormt voor dit besluit, moet dit besluit krachtens artikel 36, lid 4, van die verordening tot alle lidstaten worden gericht.

(14) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

---

([1]) Zie de emissiescenario's voor behandelingen buitenshuis in deel II van „Emission Scenario Document for Wood Preservatives" (OESO 2003), beschikbaar op de website http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

([2]) Zie het emissiescenario voor buitenshuis spuiten in „Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives" (ENV/JM/MONO (2013)21) van OESO, beschikbaar op de website http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en

([3]) Zie document 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, beschikbaar op de website https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7

([4]) Uitvoeringsbesluit 2014/402/EU van de Commissie van 25 juni 2014 betreffende door Duitsland overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad gemelde beperkingen van de toelatingen IPBC bevattende biociden te gebruiken (PB L 188 van 27.6.2014, blz. 85).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Dit besluit is van toepassing op producten met de volgende aanvraagreferentienummers in de referentielidstaat, zoals vermeld in het register voor biociden:

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

Artikel 2

Het voorstel van Duitsland om de in artikel 1 bedoelde biociden bij buitenshuis spuiten niet toe te laten, wordt verworpen.

Artikel 3

Ten aanzien van gebruik voor geautomatiseerde onderdompeling omvatten toelatingen van biociden die met het aanvraagreferentienummer 2010/2709/7626/UK/AA/8666 worden aangeduid, de voorwaarde dat het etiket van de producten de volgende tekst bevat:

„Het product (naam van het product invullen) mag alleen worden gebruikt bij volledig geautomatiseerde onderdompelingsprocessen waar alle fasen van het behandelings- en droogproces zijn gemechaniseerd en geen manuele behandeling plaatsvindt, ook niet wanneer de behandelde artikelen door de dompeltank naar de uitlek/droogruimte en de opslagruimte worden vervoerd (indien het oppervlak vóór de opslag nog niet droog is). In voorkomend geval moeten de te behandelen houten artikelen vóór de behandeling en tijdens het onderdompelingsproces volledig worden vastgemaakt (bijvoorbeeld met spanriemen of klemmen) en mogen ze niet manueel worden behandeld totdat het oppervlak ervan droog is.”.

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2014.

Voor de Commissie
Janez POTOČNIK
Lid van de Commissie