KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29. oktober 2014

om begrænsning af godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder IPBC, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2014) 7914)

(EØS-relevant tekst)

(2014/757/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 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 aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan til anvendelse i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2008/79/EF ([3]) blev det aktive stof IPBC optaget til anvendelse i produkter tilhørende produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 anses dette stof således for at være et godkendt aktivstof, 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 har virksomheden ISP Cologne Holding GmbH den 22. december 2010 indgivet en ansøgning til Danmark om godkendelse af et biocidholdigt træbeskyttelsesmiddel indeholdende IPBC (»det omtvistede produkt«). Danmark godkendte det omtvistede produkt den 19. december 2011 til brugsklasse 2 og 3 for behandlet træ som omhandlet i *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation* ([4]). Produktgodkendelsen dækker forskellige påføringsmetoder, herunder automatiseret dypning i professionelt øjemed. To medlemsstater har efterfølgende godkendt det omtvistede produkt ved gensidig anerkendelse.

(3) ISP Cologne Holding GmbH (»ansøgeren«) indsendte den 20. februar 2012 en fuldstændig ansøgning til Tyskland med henblik på at opnå gensidig anerkendelse af Danmarks godkendelse af det omtvistede produkt.

(4) Den 30. august 2013 meddelte Tyskland Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at begrænse godkendelsen i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland finder ikke, at det omtvistede produkt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, hvad angår folkesundheden og miljøet.

(5) Ifølge Tyskland tog den danske vurdering ikke i tilstrækkeligt omfang højde for de miljøproblemer, som det omtvistede produkt rejser. Tyskland konkluderede i sin miljørisikovurdering af brugslevetiden for behandlet træ under brugsklasse 3-vilkår, at risikoen for jordbunden på dag 30 (»tidspunkt 1«) er uacceptabel — uanset påføringsmetoden. Tyskland foreslår derfor, at man ikke godkender anvendelse af træ, der er behandlet med det omtvistede produkt, under brugsklasse 3-vilkår.

(6) Tyskland finder desuden, at påføring ved automatiseret dypning bør begrænses til systemer med en tilstrækkeligt høj automatiseringsgrad på grund af uacceptable risici for professionelle brugeres sundhed.

(7) Kommissionen opfordrede de øvrige medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden for en frist på 90 dage i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Der blev fremsat bemærkninger fra Tyskland, Danmark og ansøgeren inden for den pågældende frist. Meddelelsen blev også drøftet af Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder med ansvar for biocidholdige produkter på mødet den 24. september 2013 i den koordineringsgruppe, der er nedsat ved artikel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012.

([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 2008/79/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).

([4]) Tilgængelig på nedenstående adresse http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) Hvad angår miljørisiciene, fremgår det af disse drøftelser og bemærkninger, at den evaluering, Danmark har gennemført, er i overensstemmelse med de gældende retningslinjer ([1]). Selv om der identificeres en risiko på tidspunkt 1 som resultat af et worst-case-scenarie, kan det antages, at anvendelsen af behandlet træ under brugsklasse 2- og 3-vilkår er sikker, når miljørisikoen ved udløbet af brugslevetiden anses for at være acceptabel.

(9) Kommissionen bemærker også, at tilfælde, hvor der påvises en uacceptabel risiko på tidspunkt 1, er under drøftelse på EU-plan med henblik på fastlæggelse af en harmoniseret tilgang. Kommissionen finder på den baggrund, at indtil en sådan tilgang er vedtaget formelt, bør konklusionerne af den danske vurdering af det omtvistede produkt anses for at være gyldig, indtil produktgodkendelsen fornys.

(10) I lyset af de fremsatte bemærkninger støtter Kommissionen konklusionerne af den evaluering, der er foretaget af Danmark og de øvrige medlemsstater, der har godkendt produktet ved gensidig anerkendelse, idet det vurderes, at det omtvistede produkt opfylder de miljøkrav, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Kommissionen finder derfor ikke, at Tysklands anmodning om at begrænse godkendelsen er berettiget ud fra den fremførte begrundelse.

(11) Hvad angår påføring ved automatiseret dypning, finder Kommissionen, at det omtvistede produkt bør være underlagt de bestemmelser, der er fastsat ved en tidligere kommissionsafgørelse ([2]), som omhandler beskyttelse af professionelle brugere ved påføring af produkter, der indeholder IPBC, med denne påføringsmetode. Det omtvistede produkt bør derfor godkendes på betingelse af, at det af mærkningen fremgår, at produktet kun må anvendes i fuldautomatiserede dyppeprocesser, og produktgodkendelsen bør ændres i overensstemmelse hermed.

(12) 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.

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på produkter, der er identificeret ved nedenstående ansøgningsreferencenummer i referencemedlemsstaten som fastsat i registeret for biocidholdige produkter:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Artikel 2

Tysklands forslag om at begrænse den godkendelse, der er indrømmet af Danmark den 19. december 2011, af de produkter, der er omhandlet i artikel 1, kan ikke imødekommes.

Artikel 3

Godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes til automatiseret dypning, og som er identificeret ved ansøgningsreferencenummeret i artikel 1, skal omfatte et krav om, at følgende skal fremgå af mærkningen på produktet:

»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.«

([1]) *Report of leaching workshop* (Arona, Italien, 13.-14. juni 2005), der er tilgængelig på nedenstående websted 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

([2]) 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).

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen