KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2014,

Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittaman IPBC:tä sisältävän biosidituotteen lupaa koskevista rajoituksista

(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 7914)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/757/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]), ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liite I sisältää luettelon tehoaineista, joiden sisällyttäminen biosidituotteisiin on hyväksytty unionin tasolla. Komission direktiivillä 2008/79/EY ([3]) hyväksyttiin tehoaineen IPBC käyttö tuotteissa, jotka kuuluvat tuotetyyppiin 8, puunsuoja-aineet, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla tämä aine on siten hyväksytty tehoaine, joka sisältyy mainitun asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

(2) Yritys ISP Cologne Holding GmbH toimitti direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti 22 päivänä joulukuuta 2010 Tanskalle hakemuksen luvan myöntämisestä puunsuoja-aineissa käytettävälle tehoaineelle, joka sisältää IPBC:tä, jäljempänä 'kiistanalainen tuote'. Tanska myönsi 19 päivänä joulukuuta 2011 kiistanalaiselle tuotteelle luvan käsitellyn puun käyttöluokkia 2 ja 3 varten, sellaisina kuin ne kuvataan asiakirjassa "Technical Notes for Guidance on Product Evaluation" ([4]). Tuotteen lupa kattaa erilaisia käsittelymenetelmiä, kuten automaattisen kaston teollisessa käytössä. Kaksi jäsenvaltiota on tämän jälkeen sallinut kiistanalaisen tuotteen vastavuoroisen tunnustamisen kautta.

(3) ISP Cologne Holding GmbH, jäljempänä 'hakija', toimitti 20 päivänä heinäkuuta 2012 Saksalle täydellisen hakemuksen Tanskan myöntämän kiistanalaisen tuotteen luvan vastavuoroiseksi tunnustamiseksi.

(4) Saksa ilmoitti komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle 30 päivänä elokuuta 2013 ehdotuksestaan rajoittaa lupaa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Saksa katsoo, ettei kiistanalainen tuote täytä direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia, jotka liittyvät ihmisten terveyteen ja ympäristöön.

(5) Lisäksi Saksa katsoi, ettei Tanska ole arvioinut asianmukaisesti kiistanalaiseen tuotteeseen liittyviä ympäristöriskejä. Saksan tekemässä arvioinnissa, joka koski käyttöluokan 3 edellytysten mukaisesti käytetyn käsitellyn puun ympäristöriskejä sen käyttöiän aikana, todettiin, että käsittelymenetelmästä riippumatta maaperälle koitui 30 päivänä tuotteen käyttämisestä ("ajankohta 1") riski, jota ei voida hyväksyä. Tämän tuloksena Saksa ehdottaa, ettei hyväksytä kiistanalaisella tuotteella käsitellyn puun käyttöä käyttöluokan 3 edellytysten mukaisesti.

(6) Lisäksi Saksa katsoo, että automaattisen kaston avulla tapahtuva käsittely olisi rajoitettava järjestelmiin, joissa automaatioaste on riittävä, koska käsittelystä aiheutuu ammattikäyttäjille riskejä, joita ei voida hyväksyä.

(7) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa esittämään huomautuksensa ilmoituksesta kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseisessä määräajassa toimittivat huomautuksia Saksa, Tanska ja hakija. Lisäksi komission edustajat ja jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat kyseisestä ilmoituksesta 24 päivänä syyskuuta 2013 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklalla perustetun koordinointiryhmän kokouksessa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Komission direktiivi 2008/79/EY, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta IPBC:n lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 200, 29.7.2008, s. 12).
([4]) Saatavilla osoitteessa http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) Ympäristöriskien osalta kyseisten keskustelujen ja huomautusten perusteella voidaan todeta, että Tanskan suorittama arviointi vastaa tämänhetkisiä ohjeita ([1]). Jos todetaan riski ajankohtana 1 huonoimman mahdollisen vaihtoehdon mukaisesti, käsitellyn puun käytön voidaan olettaa olevan turvallista käyttöluokkien 2 ja 3 mukaisten edellytysten täyttyessä, kun ympäristölle käyttöiän lopussa aiheutuva riski katsotaan hyväksyttäväksi.

(9) Komissio toteaa myös, että tapauksia, joissa ajankohtana 1 todetaan riski, jota ei voida hyväksyä, käsitellään parhaillaan unionin tasolla yhdenmukaisen lähestymistavan laatimiseksi. Tämän perusteella komissio katsoo, että siihen saakka, kun kyseinen lähestymistapa virallisesti vahvistetaan, Tanskan suorittaman kiistanalaisen tuotteen arvioinnin päätelmien olisi katsottava olevan voimassa tuotteen luvan uusimiseen saakka.

(10) Näiden argumenttien perusteella komissio tukee Tanskan ja muiden jäsenvaltioiden, jotka ovat hyväksyneet tuotteen vastavuoroisen tunnustamisen kautta, arvioinnin päätelmiä, ja katsoo, että kiistanalainen tuote täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdassa esitetyt ympäristöön liittyvät vaatimukset. Sen vuoksi komissio katsoo, että Saksan esittämä pyyntö luvan rajoittamisesta ei ole perusteltu esitettyjen perusteiden nojalla.

(11) Mitä tulee käsittelyyn automaattisen kaston avulla, komissio katsoo, että kiistanalaiseen tuotteeseen olisi sovellettava komission aiemman päätöksen ([2]) säännöksiä, joissa käsitellään ammattikäyttäjien terveyttä, kun he käyttävät IPCB:tä sisältäviä tuotteita tämän käsittelymenetelmän avulla. Näin ollen kiistanalainen tuote olisi hyväksyttävä edellyttäen, että sen merkintöihin sisällytetään ohjeet käytön rajoittamisesta täysautomatisoituihin kastoprosesseihin, ja tuotelupaa olisi muutettava tämän mukaisesti.

(12) Kiistanalaiseen tuotteeseen sovelletaan asetusta (EU) N:o 528/2012 kyseisen asetuksen 92 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti. Koska tämän päätöksen oikeusperusta on kyseisen asetuksen 36 artiklan 3 kohta, tämä päätös olisi osoitettava kaikille jäsenvaltioille kyseisen asetuksen 36 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan tuotteisiin, jotka viitejäsenvaltiossa yksilöidään seuraavalla biosidivalmisterekisterin mukaisella viitenumerolla:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

2 artikla

Hylätään Saksan ehdotus siitä, että Tanskan 19 päivänä joulukuuta 2011 liitteessä 1 mainituille tuotteille myöntämä lupa evätään.

3 artikla

Edellä 1 artiklassa mainitulla viitenumerolla yksilöityjen biosidituotteiden luvissa on edellytettävä, että tuotteiden merkinnöissä on seuraava ohje:

”Valmistetta (valmisteen nimi) saa käyttää ainoastaan täysin automaattisissa kastoprosesseissa, joissa kaikki käsittely- ja kuivausvaiheet ovat koneellisia eikä käsin tapahtuvaa käsittelyä tapahdu edes siinä vaiheessa, kun käsitellyt tavarat kuljetetaan kastoaltaan läpi valutukseen/kuivaukseen ja varastoon (jos ne eivät ole vielä pintakuivia ennen varastoon siirtämistä). Käsiteltävien puisten tavaroiden on tarvittaessa oltava turvallisesti kiinnitettyinä (esim. kiristysremmeillä tai puristimilla) ennen käsittelyä ja kastoprosessin aikana, eikä käsiteltyjä tavaroita saa käsitellä käsin ennen kuin ne ovat pintakuivia.”

([1]) Huuhtoutumista käsittelevän työpajan raportti (Arona, Italia, 13–14. kesäkuuta 2005), saatavilla osoitteessa 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]) Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2014, Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittamien IPBC:tä sisältävien biosidituotteiden lupia koskevista rajoituksista (EUVL L 188, 27.6.2014, s. 85).

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta
Janez POTOČNIK
Komission jäsen