KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 29 oktober 2014

om begränsning av godkännandet av en biocidprodukt som innehåller IPBC som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2014) 7914]

(Text av betydelse för EES)

(2014/757/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]) innehåller en förteckning över verksamma ämnen som är godkända för användning i biocidprodukter på unionsnivå. Genom kommissionens direktiv 2008/79/EG ([3]) togs det verksamma ämnet IPBC upp för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG. Enligt artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 är IPBC därför ett godkänt verksamt ämne som är upptaget i den förteckning som avses i artikel 9.2 i den förordningen.

(2) I enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG ingav företaget ISP Cologne Holding GmbH den 22 december 2010 en ansökan till Danmark om godkännande av ett träskyddsmedel (biocidprodukt) som innehåller IPBC (nedan kallad *den aktuella produkten*). Danmark godkände den aktuella produkten den 19 december 2011 för användningsklasserna 2 och 3 för behandlat trä, som beskrivs i Technical Notes for Guidance on Product Evaluation ([4]). Produktgodkännandet omfattar olika appliceringsmetoder, bl.a. automatiserad doppning för yrkesmässig användning. Två medlemsstater har därefter godkänt den aktuella produkten genom ömsesidigt erkännande.

(3) ISP Cologne Holding GmbH (nedan kallat *den sökande*) ingav den 20 februari 2012 en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av Danmarks godkännande av den aktuella produkten.

(4) Den 30 augusti 2013 underrättade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden om sitt förslag att begränsa godkännandet i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland anser att den aktuella produkten inte uppfyller de villkor som anges i artikel 5.1 i direktiv 98/8/EG med avseende på människors hälsa och miljön.

(5) Enligt Tyskland tar inte Danmarks bedömning tillräcklig hänsyn till de miljöproblem som den aktuella produkten ger upphov till. I den miljöriskbedömning som genomförts av Tyskland av de risker som det behandlade träet ger upphov till under sin livslängd dras slutsatsen att behandlat trä som utsätts för villkor enligt användningsklass 3 innebär en icke godtagbar risk för marken dag 30 (tidpunkt 1) oavsett vilken appliceringsmetod som används. Följaktligen föreslår Tyskland att trä behandlat med den aktuella produkten inte ska godkännas för användning under villkor enligt användningsklass 3.

(6) Tyskland anser vidare att applicering med hjälp av automatiserad doppning endast bör vara tillåten för system som har en tillräckligt hög grad av automatisering, eftersom riskerna för människors hälsa ligger på en icke godtagbar nivå när det gäller de yrkesmässiga användarna.

(7) I enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG uppmanade kommissionen övriga medlemsstaterna och sökanden att skriftligen inkomma med synpunkter på underrättelsen. Tyskland, Danmark och den sökande inkom med synpunkter inom den angivna tidsfristen. Underrättelsen diskuterades även av kommissionen och företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter vid det möte som hölls den 24 september 2013 i den samordningsgrupp som inrättats genom artikel 35 i förordning (EU) nr 528/2012.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Kommissionens direktiv 2008/79/EG av den 28 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp 3-jod-2-propynylbutylkarbamat (IPBC) som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 200, 29.7.2008, s. 12).
([4]) Finns att tillgå på följande webbplats: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) Vad gäller miljöriskerna framgår det av dessa diskussioner och synpunkter att Danmarks bedömning är förenlig med gällande vägledning ([1]). I det fall en risk identifieras vid tidpunkt 1 på grundval av ett värsta-fall-scenario utgår man från att det är säkert att använda behandlat trä som utsätts för villkor enligt användningsklasserna 2 och 3 om miljörisken i slutet av träets livslängd anses vara godtagbar.

(9) Kommissionen noterar även att det för närvarande pågår diskussioner på unionsnivå för att nå fram till en harmoniserad strategi när det gäller sådana fall där en icke godtagbar risk identifieras vid tidpunkt 1. Mot denna bakgrund anser kommissionen att så länge någon sådan strategi inte formellt antagits bör slutsatserna i den danska bedömningen av den aktuella produkten anses vara giltiga fram till det att produktgodkännandet förnyas.

(10) Mot bakgrund av dessa kommentarer stöder kommissionen slutsatserna i den bedömning som gjorts av Danmark och av de övriga medlemsstaterna, som godkänt produkten genom ömsesidigt erkännande, med tanke på att den aktuella produkten uppfyller de miljövillkor i artikel 5.1 i direktiv 98/8/EG. Kommissionen anser därför att den begränsning av godkännandet som begärts av Tyskland inte kan motiveras utifrån de skäl som åberopas.

(11) Vad gäller appliceringsmetoden automatiserad doppning anser kommissionen att den aktuella produkten bör omfattas av de bestämmelser som fastställts i ett tidigare kommissionsbeslut ([2]) som behandlar frågan om skydd av yrkesmässiga användares hälsa vid applicering av produkter som innehåller IPBC med hjälp av automatiserad doppning. Följaktligen bör den aktuella produkten godkännas på det villkoret att det framgår av märkningen att produkten endast får användas i helautomatiserade doppningsprocesser och produktgodkännandet ändras i enlighet med detta.

(12) Förordning (EU) nr 528/2012 är tillämplig på den aktuella produkten i enlighet med artikel 92.2 i den förordningen. Eftersom den rättsliga grunden för detta beslut är artikel 36.3 i förordning (EU) nr 528/2012 bör detta beslut riktas till alla medlemsstater i enlighet med artikel 36.4 i samma förordning.

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta beslut är tillämpligt på produkter med följande referensnummer för ansökan i referensmedlemsstaten, såsom föreskrivs i registret för biocidprodukter:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Artikel 2

Tysklands förslag att begränsa det godkännande som beviljats av Danmark den 19 december 2011 för de produkter som avses i artikel 1 avslås.

Artikel 3

När de används till automatiserad doppning, ska godkännanden av biocidprodukter identifierade med det referensnummer som anges i artikel 1 ske på villkor att produkterna har följande märkning:

”Produkten (fyll i produktens namn) får endast användas i helautomatiserade doppningsprocesser där alla steg i behandlings- och torkningsprocessen är mekaniserade och ingen manuell hantering äger rum, inklusive när de behandlade artiklarna transporteras genom doppkärlet till avrinning/torkning och lagring (om de inte redan är torra på ytan innan de flyttas till lagring). Om nödvändigt ska de träartiklar som ska behandlas vara helt fastspända (t.ex. via spännremmar eller fastspänningsanordningar) före behandling och under doppningsprocessen och får inte hanteras manuellt förrän ytan på de behandlade artiklarna är torr.”

([1]) Rapport från workshop om urlakning (Arona, Italien, 13–14 juni 2005), vilken finns att tillgå på följande webbplats: 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 genomförandebeslut 2014/402/EU av den 25 juni 2014 om godkännandebegränsningar för biocidprodukter innehållande IPBC som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG (EUT L 188, 27.6.2014, s. 85).

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 oktober 2014.

På kommissionens vägnar
Janez POTOČNIK
Ledamot av kommissionen