DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 25. Juni 2014

über die von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassung von IPBC-haltigen Biozidprodukten

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 4167)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2014/402/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2] enthält die Liste der Wirkstoffe, die auf Unionsebene zur Verwendung in Biozidprodukten genehmigt wurden. Mit der Richtlinie 2008/79/EG der Kommission [3] wurde der Wirkstoff IPBC zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 8, Holzschutzmittel, in die Liste aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist IPBC daher ein genehmigter und in die Liste nach Artikel 9 Absatz 2 der genannten Verordnung aufgenommener Wirkstoff.

(2) Das Vereinigte Königreich hat IPBC-haltige Produkte für die industrielle und gewerbliche Anwendung auf Holz durch automatisiertes Tauchen und Trogtränkung mittels Immersion in einen das Holzschutzmittel enthaltenden Tauchtank zugelassen. Die Zulassungen wurden anschließend von anderen Mitgliedstaaten nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung anerkannt.

(3) Bei der für Biozidprodukte zuständigen deutschen Behörde gingen für einige dieser Produkte („die strittigen Produkte“) Anträge auf gegenseitige Anerkennung der Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG ein. Die strittigen Produkte sind im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt.

(4) Deutschland hat der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und den Antragstellern am 4. Oktober 2012 und am 6. November 2012 mitgeteilt, dass es beabsichtigt, die Zulassungen der strittigen Produkte gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG einzuschränken. Deutschland schlug vor, die Produkte für automatisiertes Tauchen und Trogtränkung nicht zuzulassen, da die Produkte seiner Ansicht nach unter diesen Bedingungen die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG in Bezug auf die Auswirkungen für die menschliche Gesundheit nicht erfüllen würden. Den Mitteilungen zufolge hat Deutschland festgestellt, dass die Anwendung der Produkte durch automatisiertes Tauchen und Trogtränkung hinsichtlich der dermalen Exposition von gewerblichen Anwendern gegenüber IPBC bedenklich ist. Diese Bedenken sind für Deutschland besonders relevant, da dort ein erheblicher Anteil von Betrieben, in denen diese Anwendungsmethode zum Einsatz kommt, Berichten zufolge einen niedrigen Automatisierungsgrad aufweist, so dass die Wahrscheinlichkeit von Hautkontakt mit behandeltem Holz oder kontaminierten Oberflächen hoch ist.

(5) Für jede Mitteilung hat die Kommission die anderen Mitgliedstaaten und die Antragsteller gebeten, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb von 90 Tagen schriftlich Anmerkungen zu übermitteln. Innerhalb dieser Frist haben mehrere Mitgliedstaaten und die Antragsteller Anmerkungen übermittelt. Die Mitteilungen wurden in Sitzungen der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung und der in Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Koordinierungsgruppe auch von der Kommission, den für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls den Antragstellern diskutiert.

---

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

[2] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

[3] Richtlinie 2008/79/EG der Kommission vom 28. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs IPBC in Anhang I (ABl. L 200 vom 29.7.2008, S. 12).

(6) Aus diesen Beratungen und den eingegangenen Anmerkungen ergab sich, dass die bestehenden Modelle zur Bewertung der Humanexposition bei Eintauchverfahren angepasst werden sollten. Die Sachverständigengruppe „Humanexposition" hat angepasste Modelle zur Bewertung der Exposition von gewerblichen Anwendern entwickelt, die die industrielle Behandlung von Holz durch vollautomatisiertes Tauchen und Trogtränkung vornehmen; das Gutachten der Gruppe ([1]) wurde auf der technischen Sitzung über Biozide vom 16.-20. September 2013 genehmigt. Die angepassten Modelle zeigen, dass die Exposition von gewerblichen Anwendern gegenüber IPBC bei Anwendung der strittigen Produkte in vollautomatisierten Verfahren keine unannehmbaren Wirkungen auf die menschliche Gesundheit im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG haben dürfte.

(7) Die strittigen Produkte sollten daher unter der Auflage zugelassen werden, dass auf dem Etikett darauf hingewiesen wird, dass die Produkte nur für vollautomatisiertes Eintauchen verwendet werden dürfen.

(8) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 findet auf die strittigen Produkte nach Maßgabe von Artikel 92 Absatz 2 der genannten Verordnung Anwendung. Da die Rechtsgrundlage für diesen Beschluss Artikel 36 Absatz 3 der genannten Verordnung ist, sollte dieser Beschluss gemäß Artikel 36 Absatz 4 der Verordnung an alle Mitgliedstaaten gerichtet sein.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Vorschlag Deutschlands, die im Anhang aufgeführten Biozidprodukte für automatisiertes Tauchen und Trogtränkung nicht zuzulassen, wird abgelehnt.

Artikel 2

Die Zulassungen der im Anhang aufgeführten Produkte sind an die Bedingung geknüpft, dass das Etikett der Produkte den folgenden Hinweis enthält:

„Das Produkt (Name des Produkts einfügen) darf nur für vollautomatisierte Tauchvorgänge verwendet werden, bei denen alle Schritte der Behandlung und Trocknung mechanisiert sind und keine manuelle Handhabung erfolgt, auch dann, wenn die behandelten Gegenstände zum Abtropfen/Trocknen und zur Lagerung durch den Tauchtank geführt werden (sofern sie nicht bereits vor der Beförderung zur Lagerung handtrocken sind). Gegebenenfalls müssen die zu behandelnden Holzgegenstände vor der Behandlung und während des Tauchvorgangs vollständig gesichert werden (z. B. durch Spanngurte oder Klemmvorrichtungen) und dürfen die behandelten Gegenstände erst dann manuell gehandhabt werden, wenn sie handtrocken sind."

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. Juni 2014

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

([1]) Aufrufbar unter: http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_18_fully_automated_dipping_en.pdf

ANHANG

Die Biozidprodukte gemäß den Artikeln 1 und 2 dieses Beschlusses umfassen die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Produkte, identifiziert anhand der Bezugsnummer des Antrags im Register für Biozidprodukte, sowie alle Produkte, die Gegenstand eines Antrags auf gegenseitige Anerkennung der Zulassungen für diese Produkte sind.

2010/7969/7206/UK/AA/8794	2010/7969/7232/UK/AA/8805	2010/8209/8150/UK/AA/10438
2010/7969/7206/UK/AA/9165	2010/7969/7232/UK/AA/9172	
2010/7969/7226/UK/AA/8795	2010/7969/7233/UK/AA/8806	
2010/7969/7226/UK/AA/9166	2010/7969/7233/UK/AA/9173	
2010/7969/7227/UK/AA/8796	2010/7969/7234/UK/AA/8807	
2010/7969/7227/UK/AA/9167	2010/7969/7234/UK/AA/9174	
2010/7969/7228/UK/AA/8797	2010/7969/7759/UK/AA/8808	
2010/7969/7228/UK/AA/9168	2010/7969/7786/UK/AA/8825	
2010/7969/7229/UK/AA/8798	2010/7969/7786/UK/AA/9176	
2010/7969/7229/UK/AA/9169	2010/7969/7787/UK/AA/8826	
2010/7969/7230/UK/AA/8799	2010/7969/7787/UK/AA/9177	
2010/7969/7230/UK/AA/9170	2010/7969/7788/UK/AA/8827	
2010/7969/7231/UK/AA/8800	2010/7969/7788/UK/AA/9175	
2010/7969/7231/UK/AA/9171	2010/1349/8153/UK/AA/10515	