UITVOERINGSBESLUIT 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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 4167)

(Voor de EER relevante tekst)

(2014/402/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]) bevatte de lijst van werkzame stoffen die op Unieniveau in biociden mogen worden gebruikt. Bij Richtlijn 2008/79/EG van de Commissie ([3]) is de werkzame stof IPBC aan die lijst toegevoegd voor gebruik in producten die behoren tot productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), als gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG. Op grond van artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 is IPBC daarom een goedgekeurde werkzame stof die is opgenomen in de lijst waarnaar in artikel 9, lid 2, van die verordening wordt verwezen.

(2) Het Verenigd Koninkrijk heeft producten die IPBC bevatten toegelaten voor industriële en vakkundige aanbrenging op hout via geautomatiseerde onderdompelingsprocessen op basis van onderdompeling in een dompeltank die het houtconserveringsmiddel bevat. De toelatingen zijn daarna door de overige lidstaten wederzijds erkend.

(3) De Duitse bevoegde autoriteit voor biociden heeft voor een aantal van die producten („de omstreden producten") aanvragen ontvangen voor de wederzijdse erkenning van de toelatingen overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG. De omstreden producten worden in de bijlage bij dit besluit vermeld.

(4) Op 4 oktober 2012 en 6 november 2012 heeft Duitsland de Commissie, de andere lidstaten en de aanvragers in kennis gesteld van het voorstel de toelatingen voor de omstreden producten te beperken overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG. Duitsland stelde voor de producten voor geautomatiseerde onderdompeling niet toe te laten omdat het land van oordeel is dat de producten niet voldoen aan de eisen van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG met betrekking tot de effecten op de menselijke gezondheid in dergelijke omstandigheden. Uit de kennisgevingen blijkt dat Duitsland problemen heeft vastgesteld met betrekking tot de blootstelling van de huid van professionele gebruikers aan IPBC wanneer de producten worden aangebracht via geautomatiseerde onderdompelingsprocessen. Die problemen zijn vooral relevant voor Duitsland omdat een aanzienlijk deel van de inrichtingen waar deze methode wordt toegepast, naar verluid slechts in beperkte mate geautomatiseerd zijn en de kans op huidcontact met behandeld hout of verontreinigde oppervlakken bijgevolg groot is.

(5) Overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG heeft de Commissie de andere lidstaten en de aanvragers 90 dagen de tijd gegeven om schriftelijke opmerkingen over elke kennisgeving in te dienen. De aanvragers en verschillende lidstaten hebben binnen die termijn opmerkingen ingediend. De Commissie heeft de kennisgevingen ook besproken met de voor biociden bevoegde autoriteiten in de lidstaten en — in voorkomend geval — met de aanvragers tijdens vergaderingen van de Product Authorisation and Mutual Recognition Facilitation Group en de in artikel 35 van Verordening (EU) nr. 528/2012 vermelde coördinatiegroep.

([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 2008/79/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) Uit die besprekingen en de ontvangen opmerkingen blijkt dat de bestaande modellen voor het beoordelen van de menselijke blootstelling bij onderdompelingsprocessen moeten worden aangepast. De Human Exposure Expert Group, waarvan het standpunt is ondersteund tijdens de Biocides Technical Meeting van 16-20 september 2013 ([1]), heeft aangepaste modellen ontwikkeld voor de beoordeling van de blootstelling van professionele gebruikers die via volledig geautomatiseerde onderdompelingsprocessen hout industrieel behandelen. Uit de aangepaste modellen blijkt dat, indien de omstreden producten in volledig geautomatiseerde processen worden gebruikt, de blootstelling van professionele gebruikers aan IPBC naar verwachting geen onaanvaardbare effecten op de menselijke gezondheid heeft in de zin van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG.

(7) Bijgevolg moeten de omstreden producten worden toegelaten, mits op het etiket instructies worden aangebracht die het gebruik tot volledig geautomatiseerde onderdompelingsprocessen beperken.

(8) Verordening (EU) nr. 528/2012 is van toepassing op de omstreden producten 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 Verordening (EU) nr. 528/2012 tot alle lidstaten worden gericht.

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

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het voorstel van Duitsland om de in de bijlage opgenomen biociden bij geautomatiseerde onderdompelingsprocessen niet toe te laten, wordt verworpen.

Artikel 2

De in de bijlage opgenomen biociden worden toegelaten mits het etiket van de producten de volgende instructie 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 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 juni 2014.

Voor de Commissie
Janez POTOČNIK
Lid van de Commissie

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

BIJLAGE

De biociden waarnaar in de artikelen 1 en 2 van dit besluit wordt verwezen, omvatten de in de onderstaande tabel opgenomen biociden — herkenbaar aan het referentienummer van de aanvraag in het register van biociden — en alle producten waarvoor een aanvraag is ingediend tot wederzijdse erkenning van de toelatingen van deze producten:

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	