KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29. oktober 2014

om afvisning af et afslag på godkendelse af biocidholdige produkter, der er meddelt af Tyskland i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(meddelt under nummer C(2014) 7915)

(EØS-relevant tekst)

(2014/758/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 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 aktivstoffer, der er godkendt på EU-plan til anvendelse i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2008/78/EF ([3]), 2008/79/EF ([4]) og 2008/86/EF ([5]) tilføjedes aktivstofferne propiconazol, IPBC og tebuconazol til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 anses disse aktivstoffer således for at være godkendte aktivstoffer, 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 indgav virksomheden Arch Timber Protection Ltd. den 2. april 2010 en ansøgning til Det Forenede Kongerige om godkendelse af et træbeskyttelsesmiddel i form af et biocidholdigt produkt, der indeholder propiconazol, IPBC og tebuconazol (»det omtvistede produkt«). Den 7. juni 2012 godkendte Det Forenede Kongerige det omtvistede produkt udelukkende til industriel anvendelse og midlertidig beskyttelse af nysavet/nyfældet træ og råtømmer, idet det også blev angivet, at træ, der er behandlet med dette produkt, kan anvendes som træ til brugsklasse 2 og 3 som beskrevet i Technical Notes for Guidance on Product Evaluation ([6]). Produktet består af to pakninger, der blandes og fortyndes på industrianlæg og alt efter lokale produktionsforhold påføres ved nedsænkning eller i en sprøjtetunnel. Ti medlemsstater har efterfølgende godkendt det omtvistede produkt ved gensidig anerkendelse.

(3) Arch Timber Protection Ltd. (»ansøgeren«) indgav den 16. juli 2012 en fyldestgørende ansøgning til Tyskland om gensidig anerkendelse af den godkendelse af det omtvistede produkt, der er meddelt af Det Forenede Kongerige.

(4) Den 19. august 2013 meddelte Tyskland Kommissionen, de andre medlemsstater og ansøgeren sit forslag om at afvise godkendelsen i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland fandt, at det omtvistede produkt ikke opfylder miljøkravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF.

(5) Ifølge Tyskland fremgik det ikke i tilstrækkeligt grad af godkendelsen, at produktet er bestemt til midlertidig træbeskyttelse, og produktet er ikke vurderet behørigt af Det Forenede Kongerige med hensyn til miljørisici. Tyskland konkluderede i sin vurdering, at der foreligger en uacceptabel risiko for miljøet på 30. dagen efter anvendelsen af produktet (»tidspunkt 1«), hvilket også giver anledning til betænkeligheder angående den potentielle anvendelse af træ, som er behandlet med det omtvistede produkt, som træ til brugsklasse 2 og 3.

([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 2008/78/EF af 25. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage propiconazol som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 198 af 26.7.2008, s. 44).
([4]) 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).
([5]) Kommissionens direktiv 2008/86/EF af 5. september 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage tebuconazol som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 239 af 6.9.2008, s. 9).
([6]) Findes på webstedet http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/

(6) Tyskland fandt desuden, at eftersom forholdet mellem aktivstoffer og ikke-aktivstoffer i produktets brugsopløsning er variabel, opfylder produktet ikke definitionen af biocidholdige produkter i artikel 2, litra a), i direktiv 98/8/EF, og det burde have været godkendt som en rammeformulering, jf. definitionen i artikel 2, litra j), i direktiv 98/8/EF.

(7) Kommissionen opfordrede de andre medlemsstater og ansøgeren til skriftligt at fremsætte bemærkninger til meddelelsen inden 90 dage i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Det Forenede Kongerige, Tyskland og ansøgeren fremsatte bemærkninger inden fristens udløb. Meddelelsen blev også drøftet den 24. september 2013 på et møde i koordinationsgruppen, der er nedsat ved artikel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) Med hensyn til miljørisici fremgår det af disse drøftelser og bemærkninger, at Det Forenede Kongeriges vurdering — i mangel af en fælles model for midlertidig beskyttelse af træ — fulgte den på daværende tidspunkt bedste disponible vejledning ([1]), som bygger på modeller for behandlet træ, der skal markedsføres som træ til brugsklasse 2 og 3. Vurderingen byggede også på en antagelse om det værst tænkelige tilfælde, hvorved aktivstofferne frigives fuldstændigt på tidspunkt 1.

(9) Det fremgår endvidere, at Det Forenede Kongeriges vurdering i henhold til disse modeller kan forenes med de aktuelle retningslinjer ([2]). Påpeges en risiko på tidspunkt 1 som følge af en antagelse om det værst tænkelige tilfælde, kan anvendelsen af behandlet træ som træ til brugsklasse 2 og 3 antages at være sikker, når risikoen for miljøet ved udløbet af brugslevetiden anses for acceptabel.

(10) Kommissionen bemærker ligeledes, at tilfælde, hvor der påvises en uacceptabel risiko på tidspunkt 1, i øjeblikket drøftes på EU-plan med henblik på at fastlægge en harmoniseret fremgangsmåde. På den baggrund finder Kommissionen, at indtil en sådan metode er formelt godkendt, bør konklusionerne af Det Forenede Kongeriges vurdering af det omtvistede produkt anses for gyldig indtil fornyelsen af produktgodkendelsen.

(11) Med hensyn til produktets identitet fremgår det af disse drøftelser og bemærkninger, at det omtvistede produkt i den form, hvori det leveres til industrielle brugere, har specifikt fastlagte koncentrationer af aktivstoffer og ikke-aktivstoffer. Det forhold, at industrielle brugere kan blande forskellige produktopløsninger på industrianlægget alt afhængig af produktionsprocessen, kan efter Kommissionens opfattelse ikke tolkes således, at godkendelsesindehaveren markedsfører en gruppe forskellige biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 2, litra j), i direktiv 98/8/EF.

(12) I lyset af disse argumenter støtter Kommissionen konklusionerne af Det Forenede Kongeriges vurdering og de andre medlemsstater, der har godkendt produktet via gensidig anerkendelse, i betragtning af, at det omtvistede produkt er omfattet af definitionen i artikel 2, litra a), i direktiv 98/8/EF og opfylder kravene i direktivets artikel 5, stk. 1, med hensyn til miljøet. Kommissionen finder derfor, at Tysklands anmodning om at afslå godkendelsen ikke er berettiget med den anførte begrundelse.

(13) På baggrund af drøftelserne forekommer det endvidere nødvendigt udtrykkeligt at anføre i produktgodkendelsen, at produktet skal anvendes til midlertidig træbeskyttelse, og som betingelse for meddelelse af godkendelse at sikre, at industrielle brugere forsynes med specifikke instrukser i anvendelsen af produktet, idet der tages hensyn til særlige produktionsforhold på industrianlæg, hvor produktet skal anvendes.

(14) 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.

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

([1]) Se OECD's emissionsscenariedokumenter (EDS) om træbeskyttelsesmidler: del 1-4 (2003), der kan findes på webstedet http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents/

([2]) *Report of leaching workshop* (Arona, Italien, 13.-14. juni 2005), der kan findes på webstedet 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/

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på produkter, som er identificeret ved følgende referencenummer i referencemedlemsstaten som fastsat i registret over biocidholdige produkter:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Artikel 2

Tysklands forslag om at afslå Det Forenede Kongeriges godkendelse af 7. juni 2012 af det i artikel 1 nævnte produkt afvises.

Artikel 3

Den tiltænkte anvendelse, der er beskrevet i produktgodkendelsen, affattes således:

»Udelukkende til midlertidig beskyttelse af nysavet/nyfældet træ og råtømmer mod svampe og overfladeskimmel. Træ, der er behandlet med dette produkt, kan anvendes som træ til brugsklasse 2 og 3 (dvs. tømmer, som ikke er i kontakt med jord, og som enten er vedvarende udsat for vejrliget eller er beskyttet mod vejrliget, men udsat for lejlighedsvis fugt).«

Artikel 4

Følgende betingelse for godkendelse pålægges for de produkter, der er nævnt i artikel 1:

»Som en betingelse for godkendelse skal godkendelsesindehaveren sikre, at udførlige instrukser for anvendelse af produktet — hvori der tages hensyn til særlige produktionsforhold på det industrianlæg, hvor produktet skal anvendes — stilles til rådighed for brugerne på påføringsstedet.«

Artikel 5

Denne afgørelse er rettet til alle medlemsstater.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen