DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 2014

über die Ablehnung der von Deutschland mitgeteilten Zurückweisung der Zulassung eines Biozidprodukts gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 7915)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2014/758/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 EU-Ebene zur Verwendung in Biozidprodukten genehmigt wurden. Mit den Richtlinien 2008/78/EG ([3]), 2008/79/EG ([4]) und 2008/86/EG ([5]) der Kommission wurden die Wirkstoffe Propiconazol, IPBC bzw. Tebuconazol zur Verwendung in Produkten 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 handelt es sich bei diesen Stoffen demnach um zugelassene Wirkstoffe, die auf der Liste gemäß Artikel 9 Absatz 2 der genannten Verordnung stehen.

(2) Gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG beantragte das Unternehmen Arch Timber Protection Ltd. am 2. April 2010 im Vereinigten Königreich die Zulassung eines propiconazol-, IPBC- und tebuconazolhaltigen Holzschutzmittels („das strittige Produkt“). Das Vereinigte Königreich ließ das strittige Produkt am 7. Juni 2012 zur berufsmäßigen Verwendung und zum kurzfristigen Schutz frisch gesägten/geschlagenen und saftfrischen Holzes zu und gab ferner an, dass mit diesem Schutzmittel behandeltes Holz, wie in den *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation* ([6]) beschrieben, als Holz für die Gebrauchsklassen 2 und 3 verwendet werden kann. Das Produkt besteht aus zwei Packungen, deren Inhalt vermischt und je nach Anwendungsbedingungen im Betrieb im Tauch- oder Sprühtunnelverfahren (geschlossene Anlage) verdünnt anzuwenden ist. Zehn Mitgliedstaaten haben das strittige Produkt anschließend in Wege der gegenseitigen Anerkennung zugelassen.

(3) Am 16. Juli 2012 hat Arch Timber Protection Ltd. („der Antragsteller“) Deutschland einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der vom Vereinigten Königreich erteilten Zulassung des strittigen Produkts übermittelt.

(4) Deutschland hat der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller am 19. August 2013 seine Absicht mitgeteilt, die Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG zurückzuweisen. Deutschland argumentiert, das strittige Produkt erfülle nicht die Umweltauflagen von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG.

(5) Deutschland ist der Auffassung, dass aus der Zulassung nicht hinreichend hervorgeht, dass das Produkt zum temporären Holzschutz bestimmt ist und seine Umweltrisiken vom Vereinigten Königreich nicht angemessen bewertet wurden. Die von Deutschland durchgeführte Prüfung ergab, dass an Tag 30 nach Anwendung des Produkts („Zeitpunkt 1“) nach wie vor ein inakzeptables Umweltrisiko besteht, woraus sich auch Bedenken in Bezug auf die potenzielle Verwendung des mit dem strittigen Produkt behandelten Holzes als Holz für die Gebrauchsklassen 2 und 3 ergeben.

([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 2008/78/EG der Kommission vom 25. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Propiconazol in Anhang I (ABl. L 198 vom 26.7.2008, S. 44).
([4]) 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).
([5]) Richtlinie 2008/86/EG der Kommission vom 5. September 2008 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Tebuconazol in Anhang I (ABl. L 239 vom 6.9.2008, S. 9).
([6]) Abrufbar über folgende Website http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Deutschland argumentiert ferner, dass das Produkt angesichts des variablen Verhältnisses von Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen in den Gebrauchslösungen der Definition des Begriffs Biozid-Produkte in Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG nicht entspricht und als Rahmenformulierung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe j der Richtlinie 98/8/EG hätte zugelassen werden sollen.

(7) Die Kommission forderte die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG innerhalb von 90 Tagen Anmerkungen zu der Notifizierung zu übermitteln. Deutschland, das Vereinigte Königreich und der Antragsteller haben innerhalb dieser Frist Anmerkungen übermittelt. Die Notifizierung wurde auch auf der Sitzung vom 24. September 2013 der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erörtert.

(8) Was die Umweltrisiken betrifft, so geht aus diesen Erörterungen und Anmerkungen hervor, dass die vom Vereinigten Königreich durchgeführte Bewertung in Ermangelung eines anerkannten Modells für temporären Holzschutz nach den besten zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Leitlinien ([1]) erfolgte, die auf Modellen für behandeltes Holz beruhen, das als Holz für die Gebrauchsklassen 2 und 3 in den Verkehr gebracht werden soll. Bei der Bewertung wurde ferner von der *Worst-Case*-Hypothese einer totalen Freisetzung des Wirkstoffs in die Umwelt zum Zeitpunkt 1 ausgegangen.

(9) Aus den Erörterungen und Anmerkungen geht außerdem hervor, dass die vom Vereinigten Königreich auf Basis dieser Modelle durchgeführte Bewertung mit den aktuellen Leitlinien vereinbar ist ([2]). Wird aufgrund einer *Worst-Case*-Hypothese ein Risiko zum Zeitpunkt 1 festgestellt, so kann von einer sicheren Verwendung des behandelten Holzes als Holz für die Gebrauchsklassen 2 und 3 ausgegangen werden, wenn das Umweltrisiko am Ende der Nutzungsdauer als akzeptabel gilt.

(10) Die Kommission nimmt außerdem zur Kenntnis, dass Fälle, in denen ein inakzeptables Risiko zum Zeitpunkt 1 identifiziert wird, zur Zeit auf Unionsebene erörtert werden, um ein harmonisiertes Vorgehen zu erreichen. Angesichts dieser Argumente ist die Kommission der Auffassung, dass die Ergebnisse der Bewertung des strittigen Produktes durch das Vereinigte Königreich in Erwartung der formellen Annahme eines derartigen Ansatzes als gültig angesehen werden sollten, bis die Produktzulassung zur Erneuerung ansteht.

(11) Was die Produktidentität anbelangt, so geht aus diesen Erörterungen und Anmerkungen hervor, dass das strittige Produkt in der Form, in der es an die berufsmäßigen Verwender geliefert wird, spezifische feste Konzentrationen an Wirkstoffen und nicht wirksamen Stoffen aufweist. Nach Auffassung der Kommission kann die Tatsache, dass berufsmäßige Verwender am Arbeitsplatz prozessabhängig unterschiedliche Produktlösungen aufbereiten können, nicht dahingehend ausgelegt werden, dass der Zulassungsinhaber eine Gruppe unterschiedlicher Biozid-Produkte im Sinne von Artikel 2 Buchstabe j der Richtlinie 98/8/EG in den Verkehr bringt.

(12) Angesichts dieser Argumente schließt sich die Kommission den Bewertungsergebnissen des Vereinigten Königreichs und den Schlussfolgerungen der anderen Mitgliedstaaten, die das Produkt im Wege der gegenseitigen Anerkennung zugelassen haben, an, weil sie der Auffassung ist, dass das strittige Produkt der Definition in Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG entspricht und die Bedingungen von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie bezüglich der Umwelt erfüllt. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass der Antrag Deutschlands auf Zurückweisung der Zulassung, so wie begründet, nicht gerechtfertigt ist.

(13) Abschließend ist es angesichts des Ergebnisses der stattgefundenen Erörterungen angezeigt, in der Produktzulassung ausdrücklich zu vermerken, dass das Produkt zum temporären Holzschutz zu verwenden ist, und — als Zulassungskriterium — sicherzustellen, dass berufsmäßige Verwender spezifische Anweisungen für die Produktverwendung erhalten, wobei die Gegebenheiten der Industrieanlage, in der das Produkt verwendet werden soll, zu berücksichtigen sind.

(14) Gemäß Artikel 92 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 findet die Verordnung auf das strittige Produkt Anwendung. Da Artikel 36 Absatz 3 der genannten Verordnung Rechtsgrundlage dieses Beschlusses ist, sollte sich der Beschluss gemäß Artikel 36 Absatz 4 der Verordnung an alle Mitgliedstaaten richten.

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

([1]) Siehe OECD *Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives*: Teile 1-4 (2003), abrufbar über folgende Website: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) Bericht des „Leaching"-Workshops (Arona, Italien, 13./14. Juni 2005), abrufbar über folgende Website: 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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für Produkte mit folgender Antragsnummer im Referenzmitgliedstaat, wie im Register für Biozidprodukte erfasst:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Artikel 2

Der Antrag Deutschlands auf Zurückweisung der vom Vereinigten Königreich am 7. Juni 2012 erteilten Zulassung für die Produkte gemäß Absatz 1 wird abgelehnt.

Artikel 3

Der in der Produktzulassung angegebene vorgesehene Verwendungszweck wird wie folgt geändert:

„Zur ausschließlichen Verwendung als Mittel zum temporären Schutz von Holz gegen holzverfärbende Pilze und Moderfäule an der Oberfläche frisch gesägten/geschlagenen Holzes und saftfrischen Holzes. Mit diesem Produkt behandeltes Holz kann als Holz für die Gebrauchsklassen 2 und 3 (d. h. Holz ohne Erdkontakt, entweder direkt der Witterung ausgesetzt oder unter Dach, jedoch häufiger Befeuchtung ausgesetzt) verwendet werden."

Artikel 4

Für die Produkte gemäß Artikel 1 gilt die folgende Zulassungsbedingung:

„Als Bedingung für die Zulassung muss der Zulassungsinhaber sicherstellen, dass die Verwender am Anwendungsort über ausführliche Anweisungen für die Verwendung des Produktes verfügen, wobei die Bedingungen in der Industrieanlage, in der das Produkt verwendet werden soll, zu berücksichtigen sind."

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. Oktober 2014

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission