KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2014,

Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittaman biosidituotteen luvan epäämisen hylkäämisestä

(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 7915)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/758/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liite I sisältää luettelon tehoaineista, joiden sisällyttäminen biosidituotteisiin on hyväksytty unionin tasolla. Komission direktiivillä 2008/78/EY ([3]) hyväksyttiin tehoaine propikonatsoli, direktiivillä 2008/79/EY ([4]) tehoaine IPBC ja direktiivillä 2008/86/EY ([5]) tehoaine tebukonatsoli käytettäväksi tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), sellaisena kuin se on määriteltynä direktiivin 98/8/EY liitteessä V. Nämä aineet ovat sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttyjä tehoaineita, jotka sisältyvät mainitun asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

(2) Yritys Arch Timber Protection Ltd toimitti direktiivin 98/8/EY 8 artiklan mukaisesti 2 päivänä huhtikuuta 2010 Yhdistyneelle kuningaskunnalle hakemuksen luvan myöntämisestä puunsuoja-aineessa käytettävälle tehoaineelle, joka sisältää propikonatsolia, IPBC:tä ja tebukonatsolia, jäljempänä 'kiistanalainen tuote'. Yhdistynyt kuningaskunta myönsi 7 päivänä kesäkuuta 2012 kiistanalaiselle tuotteelle luvan teollista käyttöä varten sekä juuri sahatun tai kaadetun puun ja tuoreen puutavaran tilapäiseen suojaukseen ja ilmoitti samalla, että kyseisellä tuotteella käsiteltyä puuta voidaan käyttää käyttöluokissa 2 ja 3, sellaisina kuin ne on kuvattu asiakirjassa "Technical Notes for Guidance on Product Evaluation" ([6]). Tuote on kahdessa paketissa, jotka sekoitetaan ja laimennetaan teollisuuslaitoksessa siellä vallitsevien olosuhteiden mukaan. Puu käsitellään kastamalla tai ruiskuttamalla suljetussa putkessa. Kymmenen jäsenvaltiota on tämän jälkeen sallinut kiistanalaisen tuotteen vastavuoroisen tunnustamisen kautta.

(3) Arch Timber Protection Ltd., jäljempänä 'hakija', toimitti 16 päivänä heinäkuuta 2012 Saksalle täydellisen hakemuksen, joka koski Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämän kiistanalaisen tuotteen luvan vastavuoroista tunnustamista.

(4) Saksa ilmoitti komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle 19 päivänä elokuuta 2013 ehdotuksestaan evätä lupa direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Saksa katsoi, ettei kiistanalainen tuote täytä direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia, jotka koskevat vaikutuksia ympäristöön.

(5) Saksan mukaan luvasta ei käy ilmi tarpeeksi hyvin, että tuote on tarkoitettu tilapäiseen puunsuojaukseen. Lisäksi Saksa katsoi, ettei Yhdistynyt kuningaskunta ole arvioinut asianmukaisesti tuotteen ympäristöriskejä. Saksan tekemässä arvioinnissa todettiin, että ympäristölle koitui riski, jota ei voida hyväksyä, 30 päivänä tuotteen käyttämisestä ("ajankohta 1"), mikä herätti huolta myös kiistanalaisella tuotteella käsitellyn puun mahdollisesta käytöstä luokkien 2 ja 3 edellytysten mukaisesti.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Komission direktiivi 2008/78/EY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta propikonatsolin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 198, 26.7.2008, s. 44).
([4]) Komission direktiivi 2008/79/EY, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta IPBC:n lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 200, 29.7.2008, s. 12).
([5]) Komission direktiivi 2008/86/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tebukonatsolin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 239, 6.9.2008, s. 9).
([6]) Saatavana internetsivustolla http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Saksa katsoi myös, että koska tehoaineiden ja muiden aineiden kuin tehoaineiden suhde tuotteen käyttöliuoksessa vaihtelee, tuote ei vastaa direktiivin 98/8/EY 2 artiklan a kohdassa esitettyä biosidituotteen määritelmää, ja se olisi pitänyt hyväksyä kehysvalmisteena, sellaisena kuin se on määritetty direktiivin 98/8/EY 2 artiklan j kohdassa.

(7) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijaa esittämään huomautuksensa ilmoituksesta kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseisessä määräajassa toimittivat huomautuksia Saksa, Yhdistynyt kuningaskunta ja hakija. Lisäksi ilmoituksesta keskusteltiin 24 päivänä syyskuuta 2013 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklalla perustetun koordinointiryhmän kokouksessa.

(8) Ympäristöriskien osalta kyseisten keskustelujen ja huomautusten perusteella voidaan todeta, että koska tilapäistä puunsuojausta koskevasta mallista ei ole sovittu, Yhdistyneen kuningaskunnan suorittamassa arvioinnissa noudatettiin parhaita kyseisenä aikana saatavissa olleita ohjeita ([1]). Ne perustuvat malleihin, jotka koskevat käsitellyn puun saattamista markkinoille käyttöluokkien 2 ja 3 edellytysten mukaisesti. Arviointi perustui myös huonoimpaan mahdolliseen vaihtoehtoon eli tehoaineen täydelliseen vapautumiseen ajankohtana 1.

(9) Tämän vuoksi Yhdistyneen kuningaskunnan kyseisten mallien mukaisesti suorittama arviointi vastaa tämänhetkisiä ohjeita ([2]). Jos määritetään riski ajankohtana 1 huonoimman mahdollisen vaihtoehdon mukaisesti, käsitellyn puun käytön voidaan olettaa olevan turvallista käyttöluokkien 2 ja 3 mukaisten edellytysten täyttyessä, kun ympäristölle käyttöiän lopussa aiheutuva riski katsotaan hyväksyttäväksi.

(10) Komissio toteaa myös, että tapauksia, joissa ajankohtana 1 todetaan riski, jota ei voida hyväksyä, käsitellään parhaillaan unionin tasolla yhdenmukaisen lähestymistavan laatimiseksi. Tämän perusteella komissio katsoo, että siihen saakka, kun kyseinen lähestymistapa virallisesti vahvistetaan, Yhdistyneen kuningaskunnan suorittaman kiistanalaisen tuotteen arvioinnin päätelmien olisi katsottava olevan voimassa tuotteen luvan uusimiseen saakka.

(11) Tuotteen ominaisuuksien osalta voidaan keskustelujen ja huomautusten perusteella todeta, että kiistanalaisessa tuotteessa on siinä muodossa, kun se toimitetaan teollisille käyttäjille, tehoaineiden ja muiden kuin tehoaineiden tietyt vahvistetut pitoisuudet. Komissio katsoo, että vaikka teolliset käyttäjät voivat valmistaa tuotteesta erilaisia liuoksia omissa työskentelytiloissaan, jotka riippuvat kyseessä olevasta prosessista, tätä ei voida tulkita siten, että luvan haltija saattaa markkinoille direktiivin 98/8/EY 2 artiklan j alakohdassa tarkoitetun ryhmän biosidituotteita.

(12) Näiden argumenttien perusteella komissio tukee Yhdistyneen kuningaskunnan ja muiden jäsenvaltioiden, jotka ovat hyväksyneet tuotteen vastavuoroisen tunnustamisen kautta, arvioinnin päätelmiä, ja katsoo, että kiistanalainen tuote vastaa direktiivin 98/8/EY 2 artiklan a kohdassa esitettyä määritelmää ja täyttää kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa esitetyt ympäristöön liittyvät vaatimukset. Sen vuoksi komissio katsoo, ettei Saksan esittämä pyyntö evätä lupa ole perusteltu esitettyjen perusteiden nojalla.

(13) Käytyjen keskustelujen perusteella näyttää siltä, että tuotteen luvassa on tarpeen mainita erikseen, että tuote on tarkoitettu käytettäväksi tilapäiseen puunsuojaukseen, sekä varmistaa ehtona luvan myöntämiselle, että teollisille käyttäjille annetaan tuotteen käytöstä erityiset ohjeet, joissa otetaan huomioon se, millaisissa teollisuuslaitoksissa tuotetta käytetään.

(14) Kiistanalaiseen tuotteeseen sovelletaan asetusta (EU) N:o 528/2012 kyseisen asetuksen 92 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti. Koska tämän päätöksen oikeusperusta on kyseisen asetuksen 36 artiklan 3 kohta, päätös olisi osoitettava kaikille jäsenvaltioille kyseisen asetuksen 36 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) Katso OECD:n asiakirjat päästöskenaarioista: Emission Scenario Document for Wood Preservatives: Part 1–4 (2003), saatavilla osoitteessa http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) Report of leaching workshop (Arona, Italy, 13–14 June 2005), saatavilla osoitteessa 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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan tuotteisiin, jotka viitejäsenvaltiossa yksilöidään seuraavalla biosidivalmisterekisterin mukaisella viitenumerolla:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

2 artikla

Hylätään Saksan ehdotus evätä Yhdistyneen kuningaskunnan 1 artiklassa 7 päivänä kesäkuuta 2012 mainituille tuotteille myöntämä lupa.

3 artikla

Muutetaan tuotteen luvassa kuvattu käyttötarkoitus seuraavasti:

”Tarkoitettu ainoastaan juuri sahatun tai kaadetun puun ja käsittelemättömän puutavaran tilapäiseen puunsuojaukseen sienten aiheuttamaa värjääntymistä sekä pinnalle kasvavaa hometta vastaan. Tällä tuotteella käsiteltyä puuta voidaan käyttää käyttöluokissa 2 ja 3 (eli puutavarana, joka ei joudu kosketuksiin maanpinnan kanssa ja joka on joko jatkuvasti alttiina säälle tai suojattuna säältä mutta joka kastuu usein).”

4 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden luvan edellytyksenä on seuraavaa:

”Luvan edellytyksenä on, että luvan haltija varmistaa, että käyttäjille toimitetaan tuotteen käyttöpaikalla tuotteen käytöstä yksityiskohtaiset ohjeet, joissa otetaan huomioon se, millaisessa teollisuuslaitoksessa tuotetta käytetään.”

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta
Janez POTOČNIK
Komission jäsen