KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 29 oktober 2014

om avvisande av det avslag på ansökan om godkännande för en biocidprodukt som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2014) 7915]

(Text av betydelse för EES)

(2014/758/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]) innehåller en förteckning över verksamma ämnen som är godkända för användning i biocidprodukter på unionsnivå. Kommissionens direktiv 2008/78/EG ([3]), 2008/79/EG ([4]) och 2008/86/EG ([5]) tar upp de verksamma ämnena propikonazol, IPBC och tebukonazol för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG. Enligt artikel 86 förordning (EU) nr 528/2012 är dessa ämnen därför godkända verksamma ämnen som finns upptagna i den förteckning som avses i artikel 9.2.

(2) I enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG lämnade företaget Arch Timber Protection Ltd den 2 april 2010 in en ansökan till Förenade kungariket om godkännande av en biocidprodukt som används som träskyddsmedel som innehåller propikonazol, IPBC och tebukonazol (nedan kallad *den aktuella produkten*). Förenade kungariket godkände den aktuella produkten den 7 juni 2012 endast för industriellt bruk och tillfälligt skydd av stormfällt/nysågat virke och rått virke, och angav också att virke som är behandlat med denna produkt kan användas för användningsklasserna 2 och 3 som beskrivs i *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation* ([6]). Produkten består av två förpackningar som ska blandas och spädas vid industrianläggningen beroende på de platsspecifika användningsförhållandena genom doppning eller innesluten spolning. Tio medlemsstater har därefter godkänt den omtvistade produkten genom ömsesidigt erkännande.

(3) Arch Timber Protection Ltd (nedan kallad *sökanden*) lämnade den 16 juli 2012 in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av det godkännande av den aktuella produkten som beviljats av Förenade kungariket.

(4) Den 19 augusti 2013 underrättade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden om sitt förslag att begränsa det första godkännandet i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland ansåg att den aktuella produkten inte uppfyller kraven i artikel 5.1 i direktiv 98/8/EG med hänsyn till miljön.

(5) Enligt Tyskland återspeglade godkännandet inte i tillräcklig utsträckning att produkten var avsedd för tillfälligt skydd av virke, och produkten ansågs inte i tillräcklig utsträckning ha bedömts av Förenade kungariket i fråga om dess miljörisker. Den bedömning som Tyskland genomfört visade en oacceptabel risk för miljön på dag 30 efter tillämpning av produkten (”tidpunkt 1”), vilket också väckte tvivel i fråga om den potentiella användningen av trä som behandlats med den aktuella produkten under förhållanden som omfattas av användningsklasserna 2 och 3.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Kommissionens direktiv 2008/78/EG av den 25 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp propikonazol som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 198, 26.7.2008, s. 44).
([4]) Kommissionens direktiv 2008/79/EG av den 28 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp IPBC som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 200, 29.7.2008, s. 12).
([5]) Kommissionens direktiv 2008/86/EG av den 5 september 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp tebukonazol som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 239, 6.9.2008, s. 9).
([6]) Tillgänglig på webbplatsen http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Tyskland ansåg vidare att eftersom förhållandet mellan de verksamma ämnena och icke verksamma ämnena i produktens driftslösningar är variabelt motsvarar produkten inte definitionen av biocidprodukter i artikel 2 a i direktiv 98/8/EG; den skulle därför ha godkänts såsom en ramformulering enligt definition i artikel 2 j i direktiv 98/8/EG.

(7) Kommissionen uppmanade i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG övriga medlemsstater och sökanden att inom 90 dagar skriftligen lägga fram synpunkter på underrättelsen. Tyskland, Förenade kungariket och den sökande lämnade in synpunkter inom tidsfristen. Tillkännagivandet diskuterades även vid ett sammanträde den 24 september 2013 i den samordningsgrupp som inrättats enligt artikel 35 i förordning (EU) nr 528/2012.

(8) Vad gäller miljöriskerna framgår det av dessa diskussioner och synpunkter att den utvärdering som genomförts av Förenade kungariket, i avsaknad av en överenskommen modell för tillfälligt skydd av virke, följde den bästa vägledning som fanns tillgänglig vid tillfället [1], som bygger på modeller för behandlat trä som släpps ut på marknaden för användning i användningsklasserna 2 och 3. Bedömningen var också grundad på värsta tänkbara antagande av att de verksamma ämnena skulle ha frigjorts helt vid tidpunkt 1.

(9) Härav följer även att den utvärdering som genomförts av Förenade kungariket till följd av dessa modeller är förenligt med gällande riktlinjer [2]. När en risk fastställs vid tidpunkt 1 till följd av ett värsta tänkbara antagande kan säker användning av behandlat virke under villkor som omfattas av användningsklasserna 2 och 3 antas om risken för miljön i slutet av livslängden anses vara godtagbar.

(10) Kommissionen noterar också att fall då en oacceptabel risk identifieras vid tidpunkt 1 för närvarande diskuteras på unionsnivå i syfte att fastställa ett harmoniserat tillvägagångssätt. Mot denna bakgrund anser kommissionen att slutsatserna av Förenade kungarikets bedömning av den aktuella produkten bör betraktas som giltiga fram till ett förnyat produktgodkännande, så länge ett sådant tillvägagångssätt inte har antagits formellt.

(11) Vad beträffar produktens identitet visar dessa diskussioner och synpunkter att den aktuella produkten, i den form i vilken den tillhandahålls till industriella användare, har vissa bestämda koncentrationer av verksamma och icke verksamma ämnen. Kommissionen anser att det faktum att industriella användare kan blanda olika, processberoende lösningar av produkten på arbetsplatsen inte kan tolkas som att innehavaren av godkännandet släppte ut en grupp av olika biocidprodukter enligt artikel 2 j i direktiv 98/8/EG på marknaden.

(12) Mot bakgrund av ovanstående stöder kommissionen slutsatserna i Förenade kungarikets och övriga medlemsstaters bedömning, enligt vilken produkten godkänts genom ömsesidigt erkännande, eftersom den aktuella produkten uppfyller definitionen i artikel 2 a i direktiv 98/8/EG och uppfyller kraven i artikel 5.1 i det direktivet med hänsyn till miljön. Kommissionen anser därför att Tysklands begäran att avslå ansökningen om godkännande inte kan motiveras av de skäl som lagts fram.

(13) På grundval av de diskussioner som förts, förefaller det slutligen nödvändigt att uttryckligen nämna i produktgodkännandet att användningen av produkten är för tillfälligt skydd av virke, och att, som ett villkor för tillstånd, säkerställa att särskilda bruksanvisningar för produkten tillhandahålls till industriella användare, med beaktande av särdragen i de anläggningar där produkten kommer att användas.

(14) Förordning (EU) nr 528/2012 bör tillämpas på den omtvistade produkten i enlighet med bestämmelserna i artikel 92.2 i den förordningen. Eftersom den rättsliga grunden för detta beslut är artikel 36.3 i den förordningen bör detta beslut riktas till alla medlemsstater i enlighet med artikel 36.4 i den förordningen.

(15) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

---

[1] Se OECD:s dokumentserie om utsläppsscenarier för träskyddsmedel (*Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives*): Del 1–4 (2003), finns på webbplatsen http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

[2] Rapport från workshop om urlakning (Arona, Italien, 13–14 juni 2005), finns på webbplatsen 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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta beslut ska tillämpas på produkter med följande referensnummer för ansökan i referensmedlemsstaten, såsom föreskrivs i registret för biocidprodukter:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Artikel 2

Förslaget från Tyskland att avslå den ansökan om godkännande som beviljats av Förenade kungariket den 7 juni 2012 för de produkter som avses i artikel 1 avvisas.

Artikel 3

Den avsedda användning som beskrivs i produktgodkännandet ska ändras på följande sätt:

”För användning som tillfälligt skydd av virke mot missfärgning, svampar och ytmögel på stormfällt/nysågat virke och rått virke. Trä som behandlats med denna produkt kan användas i användningsklasserna 2 och 3 (dvs. virke som inte är i kontakt med marken, antingen kontinuerligt utsatt för väder och vind eller skyddat mot väder och vind men ofta utsatt för väta).”

Artikel 4

Följande villkor för godkännande tillämpas på de produkter som avses i artikel 1:

”Som ett villkor för godkännandet ska tillståndshavaren se till att detaljerade instruktioner för användning av produkten, med hänsyn tagen till den industrianläggning där produkten kommer att användas, tillhandahålls till användarna på platsen för tillämpning.”

Artikel 5

Detta beslut riktar sig till samtliga medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 29 oktober 2014.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen