

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**af 25. juni 2014****om begrænsninger af godkendelser af biocidholdige produkter, der indeholder IPBC, meddelt af Tyskland i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF***(meddelt under nummer C(2014) 4167)***(EØS-relevant tekst)**

(2014/402/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 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 aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan til anvendelse i biocidholdige produkter. Ved Kommissionens direktiv 2008/79/EF ⁽³⁾ blev det aktive stof IPBC til anvendelse i produkter tilhørende produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, optaget på listen, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 anses IPBC således for at være et godkendt aktivstof, som er optaget på den liste, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, i samme forordning.
- (2) Det Forenede Kongerige har godkendt produkter, der indeholder IPBC, og som er beregnet til industriel brug og brug af fagfolk, til anvendelse på træ ved automatiseret neddypning i form af fuldstændig nedsækning i en dyppetank, der indeholder træbeskyttelsesmidlet. Godkendelserne er efterfølgende blevet gensidigt anerkendt af andre medlemsstater.
- (3) Tysklands kompetente myndighed for biocidholdige produkter har modtaget ansøgninger om gensidig anerkendelse af godkendelser af nogle af disse produkter (i det følgende benævnt »de omtvistede produkter«) i medfør af artikel 4, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. De omtvistede produkter er opført på listen i bilaget til denne afgørelse.
- (4) Tyskland meddelte den 4. oktober 2012 og den 6. november 2012 Kommissionen, de andre medlemsstater og ansøgerne sit forslag om at begrænse godkendelserne af de omtvistede produkter i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF. Tyskland foreslog at afslå godkendelse af produkterne til automatiseret neddypning, da produkterne under sådanne forhold ikke opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF med hensyn til deres indvirkning på menneskers sundhed. Ifølge meddelelserne havde Tyskland identificeret en række problemer for så vidt angår professionelle operatører, hvis hud eksponeres for IPBC, når produktet anvendes til automatiseret neddypning. Disse problemer har særlig relevans for Tyskland, hvor en betydelig andel af de anlæg, der benytter denne metode, har et lavt automatiseringsniveau, og der derfor er en højere risiko for, at de pågældende operatørers hud kommer i kontakt med det behandlede træ eller med kontaminerede overflader.
- (5) Kommissionen opfordrede de øvrige medlemsstater og ansøgerne til skriftligt at fremsætte bemærkninger til hver enkelt af meddelelserne inden 90 dage, jf. artikel 27, stk. 1, i direktiv 98/8/EF. Flere medlemsstater og ansøgerne indsendte bemærkninger inden for fristen. Meddelelserne blev også drøftet mellem repræsentanter for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter, og i givet fald ansøgerne, på møder i gruppen for produktgodkendelse og lettere gensidig anerkendelse, jf. artikel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽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 2008/79/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).

- (6) Af disse drøftelser og bemærkninger fremgår det, at de eksisterende modeller til vurdering af menneskers eksponering i forbindelse med neddybningsprocesser bør tilpasses. Ekspertgruppen om menneskelig eksponering udarbejdede tilpassede modeller til vurdering af eksponeringen af professionelle operatører, der udfører industriel behandling af træ i form af fuldautomatiseret neddykning, og gruppens udtalelse blev godkendt på det tekniske møde om biocider den 16.-20. september 2013 ⁽¹⁾. De tilpassede modeller viser, at i tilfælde hvor de omtvistede produkter anvendes i fuldautomatiserede neddybningsprocesser, skønnes professionelle operatørers eksponering for IPBC ikke at have nogen uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed, jf. artikel 5, stk. 1, i direktiv 98/8/EF.
- (7) Derfor bør de omtvistede produkter godkendes på betingelse af, at det af mærkningen fremgår, at produktet kun må anvendes i fuldautomatiserede neddybningsprocesser.
- (8) Forordning (EU) nr. 528/2012 finder anvendelse på de omtvistede produkter i overensstemmelse med bestemmelserne i samme forordnings artikel 92, stk. 2. Da retsgrundlaget for denne afgørelse er artikel 36, stk. 3, i nævnte forordning, bør afgørelsen rettes til samtlige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tysklands forslag om at afslå godkendelser af de biocidholdige produkter til anvendelse ved automatiseret neddykning, der er opført i bilaget, afvises.

Artikel 2

Godkendelser af de biocidholdige produkter, der er opført i bilaget, omfatter et krav om, at følgende skal fremgå af mærkningen på produktet:

»Produktet (indsæt navnet på produktet) må kun anvendes i fuldautomatiserede neddybningsprocesser, hvor alle trin i behandlings- og tørringsprocessen er mekaniserede, og ikke omfatter manuelle handlinger, herunder når de behandlede artikler transporteres gennem dypetanken til drænings-/tørringsområdet og lageret (hvis de ikke allerede er tørre på overfladen, inden de flyttes til lageret). Om nødvendigt skal de træartikler, der skal behandles, fastgøres helt (f.eks. med spændebånd eller fastspændingsanordninger) inden behandling og under neddybningsprocessen og må ikke håndteres manuelt, før overfladen på de behandlede artikler er tør.«

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juni 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Tilgængelig på http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_18_fully_automated_dipping_en.pdf.

BILAG

De biocidholdige produkter, som er omhandlet i artikel 1 og 2, omfatter de biocidholdige produkter, der er opført i tabellen nedenfor under ansøgningens referencenummer i registret over biocidholdige produkter, samt produkter, der er berørt af en ansøgning om gensidig anerkendelse af godkendelserne af produkterne:

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	