

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 29. Oktober 2014****über die von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassungen von IPBC- und propiconazolhaltigen Biozidprodukten***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 7909)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/756/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⁾ und 2008/79/EG ⁽⁴⁾ der Kommission wurden die Wirkstoffe Propiconazol bzw. IPBC 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 genehmigte 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 Janssen PMP im Vereinigten Königreich die Zulassung von drei IPBC- und propiconazolhaltigen Holzschutzmitteln („die strittigen Produkte“). Die vom Vereinigten Königreich erteilten Produktzulassungen deckten verschiedene Anwendungsverfahren ab, darunter automatisiertes Tauchen und Trogrückung für die berufsmäßige Anwendung und Sprühen (im Innenbereich und im Außenbereich) für die berufsmäßige und die nicht-berufsmäßige Anwendung. Die strittigen Produkte wurden anschließend im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung in einer Reihe von Mitgliedstaaten zugelassen.
- (3) Janssen PMP („der Antragsteller“) hat Deutschland vollständige Anträge auf gegenseitige Anerkennung der vom Vereinigten Königreich erteilten Zulassungen der strittigen Produkte übermittelt.
- (4) Deutschland hat der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller am 28. August 2013 seine Absicht mitgeteilt, die Zulassungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG zu beschränken. Deutschland argumentiert, die strittigen Produkte erfüllten nicht die Auflagen des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
- (5) Nach Auffassung Deutschlands hat das Vereinigte Königreich bei der Zulassung der Anwendung durch Sprühen im Außenbereich die Umweltrisiken nicht angemessen bewertet. Die Prüfung der drei Produkte durch Deutschland ergab unannehmbare Risiken für das Kompartiment „Boden abseits der Hausfassade“.

⁽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).

- (6) Außerdem ist Deutschland der Auffassung, dass bei einem der Produkte die Anwendung durch automatisiertes Tauchen und Trogränkung wegen unannehmbaren Risiken für die Gesundheit gewerblicher Anwender auf Systeme mit einem ausreichend hohen Automatisierungsgrad beschränkt werden sollte.
- (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 schriftliche Anmerkungen zu diesen Mitteilungen zu übermitteln. Deutschland, das Vereinigte Königreich und der Antragsteller haben fristgerecht Anmerkungen übermittelt. Die Notifizierung wurde außerdem von der Kommission und den in den Mitgliedstaaten für Biozidprodukte zuständigen Behörden in der Sitzung der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 24. September 2013 erörtert.
- (8) Was die Umweltrisiken betrifft, so geht aus diesen Erörterungen und Anmerkungen hervor, dass sich die Schlussfolgerungen der vom Vereinigten Königreich durchgeführten Bewertung auf das zum Zeitpunkt der Bewertung verfügbare relevante Szenario der Reihe von Emissionsszenariendokumenten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ⁽¹⁾ stützen.
- (9) Außerdem zeigt sich, dass sich die Schlussfolgerungen Deutschlands auf ein überarbeitetes Szenario der OECD-Reihe von Emissionsszenariendokumenten ⁽²⁾ stütze, das seit der Erteilung der Zulassungen durch das Vereinigte Königreich und auch seit der Notifizierung Deutschlands zur Verfügung stand.
- (10) Im Einklang mit den Leitlinien, die auf der 47. Sitzung von Vertretern der in den Mitgliedstaaten für die Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten zuständigen Behörden vereinbart wurden ⁽³⁾, können neue Leitlinien nur dann berücksichtigt werden, wenn sie vor dem Zeitpunkt der Einreichung eines Antrags auf Produktzulassung verfügbar waren, es sei denn, aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts wird ersichtlich, dass die Zugrundelegung alter Leitlinien Anlass zu ernsthaften Bedenken gäbe. Außerdem würden gemäß den obengenannten Leitlinien solche ernsthaften Bedenken eine Änderung bestehender Zulassungen nach sich ziehen. Weder das Vereinigte Königreich noch die anderen Mitgliedstaaten, die die Produkte im Wege der gegenseitigen Anerkennung zugelassen haben, hielten die Bedenken jedoch für so gravierend, dass eine Änderung bestehender Zulassungen gerechtfertigt wäre.
- (11) Angesichts dieser Bemerkungen schließt sich die Kommission den Bewertungsergebnissen des Vereinigten Königreichs und den Schlussfolgerungen der anderen Mitgliedstaaten, die die Produkte im Wege der gegenseitigen Anerkennung zugelassen haben, an, weil sie der Auffassung ist, dass die strittigen Produkte die Umweltauflagen des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Die Kommission hält daher den Antrag Deutschlands auf Beschränkung der Zulassungen angesichts der Faktenlage für nicht gerechtfertigt.
- (12) Was die Anwendung durch automatisiertes Tauchen und Trogränkung anbelangt, so sollte das strittige Produkt nach Auffassung der Kommission den Bestimmungen eines früheren Beschlusses der Kommission ⁽⁴⁾ unterliegen, die den Schutz gewerblicher Anwender bei der Anwendung IPBC-haltiger Produkte nach diesem Verfahren betreffen. Das strittige Produkt sollte daher unter der Auflage zugelassen werden, dass auf dem Etikett darauf hingewiesen wird, dass die Produkte nur für vollautomatisiertes Eintauchen verwendet werden dürfen, und die Produktzulassung sollte entsprechend geändert werden.
- (13) Gemäß Artikel 92 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 findet die Verordnung auf das strittige Produkt Anwendung. Da die Rechtsgrundlage dieses Beschlusses Artikel 36 Absatz 3 der genannten Verordnung ist, sollte dieser Beschluss gemäß Artikel 36 Absatz 4 der Verordnung an alle Mitgliedstaaten gerichtet sein.
- (14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ Siehe Emissionsszenarien für Behandlungen im Freien aus Teil II des OECD Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives (2003), abrufbar unter http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

⁽²⁾ Siehe Emissionsszenario für das Spritzen im Freien aus dem OECD Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives (ENV/JM/MONO(2013)21), abrufbar unter [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2013\)21&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en)

⁽³⁾ Siehe Dokument CA-July12-Doc.6.2d — Final „Relevance of new guidance becoming available during the process of authorisation and mutual recognition of authorisations of biocidal products“, abrufbar unter <https://circabc.europa.eu/w/browse/1960acce-3e3b-4dea-9a97-b9a044f68317>

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss 2014/402/EU der Kommission vom 25. Juni 2014 über die von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassung von IPBC-haltigen Biozidprodukten (ABl. L 188 vom 27.6.2014, S. 85).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für Produkte mit folgenden Antragsnummern im Referenzmitgliedstaat, wie im Register für Biozidprodukte erfasst:

2010/2709/7626/UK/AA/8666

2010/2709/8086/UK/AA/9499

2010/2709/7307/UK/AA/8801

Artikel 2

Der Vorschlag Deutschlands, die in Artikel 1 genannten Biozidprodukte für das Sprühen im Außenbereich nicht zuzulassen, wird abgelehnt.

Artikel 3

Die Zulassungen von Biozidprodukten mit der Antragsnummer 2010/2709/7626/UK/AA/8666 sind an die Bedingung geknüpft, dass das Etikett der Produkte den folgenden Hinweis enthält:

„Das Produkt (Name des Produkts einfügen) darf nur für vollautomatisierte Tauchvorgänge verwendet werden, bei denen alle Schritte der Behandlung und Trocknung mechanisiert sind und keine manuelle Handhabung erfolgt, auch dann, wenn die behandelten Gegenstände zum Abtropfen/Trocknen und zur Lagerung durch den Tauchtank geführt werden (sofern sie nicht bereits vor der Beförderung zur Lagerung handtrocken sind). Gegebenenfalls müssen die zu behandelnden Holzgegenstände vor der Behandlung und während des Tauchvorgangs vollständig gesichert werden (z. B. durch Spanngurte oder Klemmvorrichtungen) und dürfen die behandelten Gegenstände erst dann manuell gehandhabt werden, wenn sie handtrocken sind.“

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. Oktober 2014

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission