

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION****vom 29. Oktober 2014****über die von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates mitgeteilten Beschränkungen der Zulassung eines IPBC-haltigen Biozidprodukts***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 7914)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/757/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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> enthält die Liste der Wirkstoffe, die auf Unionsebene zur Verwendung in Biozidprodukten genehmigt wurden. Mit der Richtlinie 2008/79/EG der Kommission <sup>(3)</sup> wurde der Wirkstoff 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 diesem Stoff demnach um einen zugelassenen Wirkstoff, der auf der Liste gemäß Artikel 9 Absatz 2 der genannten Verordnung steht.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/8/EG beantragte das Unternehmen ISP Cologne Holding GmbH am 22. Dezember 2010 in Dänemark die Zulassung eines IPBC-haltigen Holzschutzmittels („das strittige Produkt“). Dänemark ließ das strittige Produkt am 19. Dezember 2011 zur Behandlung von Holz für die Gebrauchsklassen 2 und 3, wie in den *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation* <sup>(4)</sup> beschrieben, zu. Die Produktzulassung gilt für zwei unterschiedliche Anwendungsmethoden, darunter automatisches Tauchen und Trogränkung für berufsmäßige Zwecke. Zwei Mitgliedstaaten haben das strittige Produkt anschließend in Wege der gegenseitigen Anerkennung zugelassen.
- (3) Am 20. Februar 2012 hat die ISP Cologne Holding GmbH („der Antragsteller“) Deutschland einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der von Dänemark erteilten Zulassung des strittigen Produkts übermittelt.
- (4) Deutschland hat der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller am 30. August 2013 seine Absicht mitgeteilt, die Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 98/8/EG zu beschränken. Deutschland argumentiert, das strittige Produkt erfülle nicht die Gesundheits- und Umweltauflagen von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG.
- (5) Deutschland ist der Auffassung, dass die durch das strittige Produkt entstehenden Umweltrisiken von Dänemark nicht angemessen bewertet wurden. Die von Deutschland durchgeführte Prüfung zur Bewertung des aufgrund der Nutzungsdauer von behandeltem Holz, das als Holz für die Gebrauchsklasse 3 verwendet wird, entstehenden Umweltrisikos ergab, dass an Tag 30 („Zeitpunkt 1“) ungeachtet der Anwendungsmethode ein inakzeptables Risiko für das Kompartiment Boden besteht. Deutschland schlägt deshalb vor, mit dem strittigen Produkt behandeltes Holz nicht zur Verwendung als Holz für die Gebrauchsklasse 3 zuzulassen.
- (6) Deutschland argumentiert ferner, dass die Anwendung des Produkts durch automatisches Eintauchen angesichts der inakzeptablen Gesundheitsrisiken für berufsmäßige Verwender auf ausreichend stark automatisierte Systeme begrenzt 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 Anmerkungen zu der Notifizierung zu übermitteln. Deutschland, Dänemark und der Antragsteller haben innerhalb dieser Frist Anmerkungen übermittelt. Die Notifizierung wurde auf der Sitzung vom 24. September 2013 der gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingesetzten Koordinierungsgruppe auch zwischen der Kommission und den für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erörtert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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 26.7.2008, S. 12).<sup>(4)</sup> Abrufbar über folgende Website [http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_tnsg-product-evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf)

- (8) Was die Umweltrisiken betrifft, so geht aus diesen Erörterungen und Anmerkungen hervor, dass die von Dänemark durchgeführte Bewertung nach aktuellen Leitlinien<sup>(1)</sup> erfolgte. 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.
- (9) Die Kommission nimmt außerdem zur Kenntnis, dass Fälle, in denen ein inakzeptables Risiko zum Zeitpunkt 1 festgestellt wird, zurzeit auf Unionsebene erörtert werden, um ein harmonisiertes Vorgehen zu erreichen. Vor diesem Hintergrund ist die Kommission der Auffassung, dass die Ergebnisse der Bewertung des strittigen Produktes durch Dänemark in Erwartung der formellen Annahme eines derartigen Ansatzes als gültig angesehen werden sollten, bis die Produktzulassung erneuert wird.
- (10) Angesichts dieser Argumente schließt sich die Kommission den Bewertungsergebnissen Dänemarks 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 die Bedingungen von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG bezüglich der Umwelt erfüllt. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass der Antrag Deutschlands auf Beschränkung der Zulassung, so wie begründet, nicht gerechtfertigt ist.
- (11) Was die Anwendung durch automatisches Tauchen und Trogränkung anbelangt, so ist die Kommission der Ansicht, dass das strittige Produkt unter die Vorschriften eines früheren Kommissionsbeschlusses<sup>(2)</sup> fallen sollte, der den Gesundheitsschutz berufsmäßiger Verwender betrifft, die IPBC-haltige Produkte nach der genannten Methode anwenden. Das strittige Produkt sollte daher unter dem Vorbehalt entsprechender Anweisungen auf dem Etikett, die die Verwendung auf vollautomatisierte Tauchvorgänge beschränken, zugelassen und die Produktzulassung sollte entsprechend geändert werden.
- (12) 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.
- (13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

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

2010/5411/6906/DK/AA/8325

#### Artikel 2

Der Antrag Deutschlands auf Beschränkung der von Dänemark am 19. Dezember 2011 erteilten Zulassung für die Produkte gemäß Absatz 1 wird abgelehnt.

#### Artikel 3

Zulassungen von Biozidprodukten, die mit der Antragsnummer gemäß Artikel 1 ausgewiesen sind, werden, soweit die Produkte für vollautomatisierte Tauchvorgänge verwendet werden, um die Bedingung ergänzt, dass das Etikett der jeweiligen Produkte die folgende Anweisung enthalten muss:

„Das Produkt (Name des Holzschutzmittels) 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.“

<sup>(1)</sup> 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](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)

<sup>(2)</sup> 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 Biozid-Produkten (ABl. L 188 vom 27.6.2014, S. 85).

*Artikel 4*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. Oktober 2014

*Für die Kommission*  
Janez POTOČNIK  
*Mitglied der Kommission*

---