

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,****annettu 25 päivänä kesäkuuta 2014,****Saksan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY mukaisesti ilmoittamien IPBC:tä sisältävien biosidituotteiden lupia koskevista rajoituksista***(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 4167)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2014/402/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 <sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(2)</sup> liite I sisältää luettelon tehoaineista, joiden sisällyttäminen biosidituotteisiin on hyväksytty unionin tasolla. Komission direktiivillä 2008/79/EY <sup>(3)</sup> kyseiseen luetteloon lisättiin tehoaine IPBC käytettäväksi tuotteissa, jotka kuuluvat tuotetyyppiin 8 (puunsuoja-aineet), sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla IPBC on näin ollen hyväksytty tehoaine, joka sisältyy mainitun asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta on hyväksynyt IPBC:tä sisältävien valmisteiden teollisuus- ja ammattikäytön puun käsittelyssä, kun käytetään automaattista kastoja upottamalla puu kyseistä puunsuoja-ainetta sisältävään kastoaltaaseen. Luvat on sittemmin tunnustettu vastavuoroisesti muissa jäsenvaltioissa.
- (3) Biosidivalmisteista vastaava Saksan toimivaltainen viranomainen sai hakemukset eräitä kyseisiä valmisteita, jäljempänä 'kiistanalaiset valmisteet', koskevien lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseiset kiistanalaiset valmisteet luetellaan tämän päätöksen liitteessä.
- (4) Saksa ilmoitti 4 päivänä lokakuuta 2012 ja 6 päivänä marraskuuta 2012 komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijoille ehdotuksestaan rajoittaa kiistanalaisia valmisteita koskevia lupia direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Saksa ehdotti, että valmisteille ei myönnetä lupaa käytettäväksi automaattisessa kastossa, koska se katsoi, että kyseisissä olosuhteissa valmisteet eivät täytä direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia, jotka koskevat vaikutuksia ihmisten terveyteen. Ilmoitusten mukaan Saksassa on todettu joitakin huolenaiheita, jotka koskevat ammattikäyttäjien altistumista IPBC:lle ihon kautta, kun valmisteita käytetään automaattisessa kastossa. Kyseiset huolenaiheet ovat erityisen merkityksellisiä Saksassa, missä automaattiotason ilmoitetaan olevan alhainen huomattavalla osuudella asianomaista menetelmää käyttävistä laitoksista, joissa ihon joutuminen kosketukseen käsitellyn puun tai saastuneiden pintojen kanssa on tästä syystä erittäin todennäköistä.
- (5) Komissio pyysi muita jäsenvaltioita ja hakijoita esittämään kumpaakin ilmoitusta koskevat huomautuksensa kirjallisesti 90 päivän kuluessa direktiivin 98/8/EY 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Useat jäsenvaltiot ja hakijat toimitivat huomautuksia kyseisessä määräajassa. Myös komissio ja jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset, sekä tapauksen mukaan hakijat, keskustelivat ilmoituksista lupien myöntämistä ja vastavuoroisen tunnustamisen helpottamista käsittelevän ryhmän ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklassa tarkoitettua koordinaatintyöryhmän kokouksissa.

<sup>(1)</sup> EYVL L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).<sup>(3)</sup> 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).

- (6) Näiden keskustelujen ja saatujen huomautusten perusteella todettiin, että kastoprosesseista johtuvan ihmisten altistumisen nykyisiä arviointimalleja olisi mukautettava. Ihmisten altistumista käsittelevä asiantuntijaryhmä laati mukautettuja malleja ammattikäyttäjien, jotka käsittelevät puuta teollisesti täysautomatoisoidulla kastomenetelmällä, altistumisen arviointia varten, ja asiantuntijaryhmän lausunto hyväksyttiin 16 päivästä 20 päivään syyskuuta 2013 pidetyssä biosideja käsittelevässä teknisessä kokouksessa. <sup>(1)</sup> Mukautetut mallit osoittavat, että jos kiistanalaisia valmisteita käytetään täysautomatoisoiduissa prosesseissa, ammattikäyttäjien altistumisella IPBC:lle ei odoteta olevan direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja sellaisia ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- (7) Näin ollen kiistanalaiset valmisteet olisi hyväksyttävä edellyttäen, että niiden merkintöihin sisällytetään ohjeet käytön rajoittamisesta täysautomatoisoi tuun kasto on.
- (8) Kiistanalasiin valmisteisiin 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, tämä päätös olisi osoitettava kaikille jäsenvaltioille asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (9) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### *1 artikla*

Hylätään Saksan ehdotus siitä, ettei liitteessä lueteltuja biosidivalmisteita hyväksytä käytettäväksi automaattisessa kastoprosessissa.

#### *2 artikla*

Liitteessä lueteltujen biosidivalmisteiden luvissa on edellytettävä, että valmisteiden merkinnöissä on seuraava ohje:

”Valmistetta (valmisteen nimi) saa käyttää ainoastaan täysin automatisoiduissa kastoprosesseissa, joissa kaikki käsittely- ja kuivausvaiheet ovat koneellisia eikä käsin tapahtuvaa käsittelyä tapahdu edes siinä vaiheessa, kun käsitellyt tavarat kuljetetaan kastoaltaan läpi valutukseen/kuivaukseen ja varastoon (jos ne eivät ole vielä pintakuivia ennen varastoon siirtämistä). Käsiteltävien puisten tavaroiden on tarvittaessa oltava turvallisesti kiinnitettynä (esim. kiristysremmeillä tai puristimilla) ennen käsittelyä ja kastoprosessin aikana, eikä käsiteltyjä tavaroita saa käsitellä käsin ennen kuin ne ovat pintakuivia.”

#### *3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä kesäkuuta 2014.

*Komission puolesta*  
Janez POTOČNIK  
*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> Saatavilla osoitteessa [http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg\\_opinion\\_18\\_fully\\_automated\\_dipping\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_18_fully_automated_dipping_en.pdf).

## LIITE

Tämän päätöksen 1 ja 2 artiklassa tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin sisältyvät jäljempänä olevassa taulukossa luetellut biosidivalmisteet, jotka on yksilöity biosidivalmisterekisterissä olevan hakemuksen viitenumeron mukaan, sekä kaikki sellaiset valmisteet, joiden luvista on tehty vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus:

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	