

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 29 oktober 2014****om begränsning av det godkännande av biocidprodukter som innehåller IPBC och propikonazol som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG***[delgivet med nr C(2014) 7909]***(Text av betydelse för EES)****(2014/756/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. Genom kommissionens direktiv 2008/78/EG ⁽³⁾ och 2008/79/EG ⁽⁴⁾ togs de verksamma ämnena propikonazol och IPBC upp för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG. Enligt artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 är dessa ämnen därför godkända verksamma ämnen som är upptagna i den förteckning som avses i artikel 9.2 i den förordningen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG har företaget Janssen PMP ingivit ansökningar till Förenade kungariket om godkännande av tre träskyddsmedel (biocidprodukter) som innehåller IPBC och propikonazol (nedan kallade *de aktuella produkterna*). De produktgodkännanden som beviljats av Förenade kungariket omfattar olika appliceringsmetoder, bl.a. automatiserad doppning för industriell användning och besprutning (inom- och utomhus) för yrkesmässig och icke yrkesmässig användning. Flera medlemsstater har därefter godkänt den aktuella produkten genom ömsesidigt erkännande.
- (3) Janssen PMP (nedan kallat *den sökande*) har ingivit fullständiga ansökningar till Tyskland om ömsesidigt erkännande av Förenade kungarikets godkännanden av de aktuella produkterna.
- (4) Den 28 augusti 2013 underrättade Tyskland kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden om sitt förslag att begränsa godkännandena i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG. Tyskland anser att de aktuella produkterna inte uppfyller de villkor som anges i artikel 5.1 i direktiv 98/8/EG med avseende på människors hälsa och miljön.
- (5) Enligt Tyskland har godkännandet av appliceringsmetoden besprutning utomhus inte bedömts på ett korrekt sätt av Förenade kungariket i fråga om miljörisker. I den bedömning av de tre produkterna som genomförts av Tyskland dras slutsatsen att dessa produkter innebär en icke godtagbar risk för avlägsen mark.

⁽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 3-jod-2-propynylbutylkarbamat (IPBC) som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 200, 29.7.2008, s. 12).

- (6) Tyskland anser också att för en av produkterna bör automatiserad doppning endast vara tillåten för system som har en tillräckligt hög grad av automatisering, eftersom riskerna för de yrkesmässiga användarnas hälsa ligger på en icke godtagbar nivå när det gäller denna appliceringsmetod.
- (7) I enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG uppmanade kommissionen övriga medlemsstaterna och sökanden att inom 90 dagar skriftligen inkomma med synpunkter på underrättelsen. Tyskland, Förenade kungariket och den sökande inkom med synpunkter inom den angivna tidsfristen. Underrättelsen diskuterades även av kommissionen och företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter vid det möte som hölls den 24 september 2013 i den samordningsgrupp som inrättats genom artikel 35 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (8) Vad gäller miljöriskerna framgår det av dessa diskussioner och synpunkter att slutsatserna i den miljöriskbedömning som genomförts av Förenade kungariket grundar sig på det relevanta scenario i OECD:s dokumentserie om utsläppsscenarioer ⁽¹⁾ som fanns tillgängligt vid tidpunkten för bedömningen.
- (9) Det framgår även att Tysklands slutsatser grundar sig på ett reviderat scenario i OECD:s dokumentserie om utsläppsscenarioer ⁽²⁾, vilket blivit tillgängligt efter Förenade kungarikets godkännanden och Tysklands underrättelse.
- (10) Enligt de riktlinjer som överenskomts vid det 47:e mötet mellan företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽³⁾ kan nya riktlinjer dessutom endast beaktas om de fanns tillgängliga innan ansökan om produktgodkännande lämnades in, dock med undantag för de fall där vetenskapliga rön visar att de gamla riktlinjerna kan förorsaka allvarliga problem. Det fastställs vidare i dessa riktlinjer att gällande godkännanden ska ses över i det fall det är frågan om ett allvarligt problem. Varken Förenade kungariket eller de andra medlemsstater som har godkänt produkterna genom ömsesidigt erkännande anser dock att problemet är tillräckligt för att motivera en översyn av gällande godkännanden.
- (11) Mot bakgrund av ovanstående stöder kommissionen slutsatserna i den bedömning som gjorts av Förenade kungariket och av de övriga medlemsstaterna, som godkänt produkten genom ömsesidigt erkännande, med tanke på att den aktuella produkten uppfyller de miljövillkor i artikel 5.1 i direktiv 98/8/EG. Kommissionen anser därför att den begränsning av godkännandet som begärts av Tyskland inte kan motiveras utifrån de skäl som åberopas.
- (12) Vad gäller appliceringsmetoden automatiserad doppning anser kommissionen att den aktuella produkten bör omfattas av de bestämmelser som fastställts i ett tidigare kommissionsbeslut ⁽⁴⁾ som behandlar frågan om skydd av yrkesmässiga användares hälsa vid applicering av produkter som innehåller IPBC med hjälp av automatiserad doppning. Följaktligen bör den aktuella produkten godkännas på det villkoret att det framgår av märkningen att produkten endast får användas i helautomatiserade doppningsprocesser och produktgodkännandet ändras i enlighet med detta.
- (13) Förordning (EU) nr 528/2012 är tillämplig på den aktuella produkten i enlighet med artikel 92.2 i den förordningen. Eftersom den rättsliga grunden för detta beslut är artikel 36.3 i förordning (EU) nr 528/2012 bör detta beslut riktas till alla medlemsstater i enlighet med artikel 36.4 i samma förordning.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ Se Emission scenarios for outdoor treatments i del II i OECD:s Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives (2003), som finns att tillgå på följande webbplats: http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

⁽²⁾ Se Outdoor spraying emission scenario från OECD:s Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives (ENV/JM/MONO (2013)21), som finns att tillgå på följande webbplats: [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⁾ Se dokumentet CA-July12-Doc.6.2d – Final on Relevance of new guidance becoming available during the process of authorisation and mutual recognition of authorisations of biocidal products, som finns att tillgå på följande webbplats: <https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7>

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/402/EU av den 25 juni 2014 om godkännandebegränsningar för biocidprodukter innehållande IPBC som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG (EUT L 188, 27.6.2014, s. 85).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

2010/2709/7626/UK/AA/8666
2010/2709/8086/UK/AA/9499
2010/2709/7307/UK/AA/8801

Artikel 2

Tysklands förslag att inte godkänna de biocidprodukter som avses i artikel 1 för besprutning utomhus avslås.

Artikel 3

När de används till automatiserad doppning, ska godkännanden av biocidprodukter identifierade med referensnummer 2010/2709/7626/UK/AA/8666 ske på villkor att produkterna har följande märkning:

"Produkten (fyll i produktens namn) får endast användas i helautomatiserade doppningsprocesser där alla steg i behandlings- och torkningsprocessen är mekaniserade och ingen manuell hantering äger rum, inklusive när de behandlade artiklarna transporteras genom doppkärlet till avrinning/torkning och lagring (om de inte redan är torra på ytan innan de flyttas till lagring). Om nödvändigt ska de träartiklar som ska behandlas vara helt fastspända (t.ex. via spännremmar eller fastspänningsanordningar) före behandling och under doppningsprocessen och får inte hanteras manuellt förrän ytan på de behandlade artiklarna är torr."

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 oktober 2014.

På kommissionens vägnar
Janez POTOČNIK
Ledamot av kommissionen