

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING**2019/EØS/65/39****av 29. oktober 2014****om begrensning av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC og propikonazol, meldt av Tyskland i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF***[meddelt under nummer K(2014) 7909]*

(2014/756/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽²⁾ inneholder listen over aktive stoffer som er godkjent på unionsplan til bruk i biocidprodukter. Ved kommisjonsdirektiv 2008/78/EF⁽³⁾ og 2008/79/EF⁽⁴⁾ ble de aktive stoffene propikonazol og IPBC til bruk i produkter i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF, oppført på listen. I henhold til artikkel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 er nevnte stoffer derfor godkjente aktive stoffer oppført på listen omhandlet i artikkel 9 nr. 2 i nevnte forordning.
- 2) I samsvar med artikkel 8 i direktiv 98/8/EF har selskapet Janssen PMP inngitt søknader til Det forente kongerike om godkjenning av tre impregneringsmidler (biocidprodukter) som inneholder IPBC og propikonazol («de omstridte produkter»). Produktgodkjenningene gitt av Det forente kongerike omfattet forskjellige påføringsmetoder, herunder automatisk neddypping til industriell bruk og sprøyting (innendørs og utendørs) til yrkesmessig bruk og hjemmebruk. En rekke medlemsstater har deretter godkjent de omstridte produkter ved gjensidig anerkjennelse.
- 3) Janssen PMP («søkeren») har inngitt fullstendige søknader til Tyskland om gjensidig anerkjennelse av Det forente kongerikes godkjenninger av de omstridte produkter.
- 4) Tyskland underrettet Kommisjonen, de andre medlemsstatene og søkeren 28. august 2013 om sitt forslag om å begrense godkjenningene i samsvar med artikkel 4 nr. 4 i direktiv 98/8/EF. Ifølge Tyskland oppfyller de omstridte produkter ikke kravene i artikkel 5 nr. 1 i direktiv 98/8/EF med hensyn til menneskers helse og miljøet.
- 5) Ifølge Tyskland ble godkjenningen av påføringsmetoden ved sprøyting utendørs ikke tilstrekkelig vurdert av Det forente kongerike med tanke på miljørisikoer. I Tysklands vurdering av de tre produktene ble det fastslått at nevnte produkter utgjør en uakseptabel risiko for de fjernere deler av jordmiljøet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 311 av 31.10.2014, s. 69, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 37.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsdirektiv 2008/78/EF av 25. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av propikonazol som et aktivt stoff i vedlegg I (EUT L 198 av 29.7.2008, s. 44).

⁽⁴⁾ Kommisjonsdirektiv 2008/79/EF av 28. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av IPBC som et aktivt stoff i vedlegg I (EUT L 200 av 29.7.2008, s. 12).

- 6) Tyskland er også av den oppfatning at for ett av produktene bør påføring med automatisk neddypping begrenses til systemer med en tilstrekkelig høy grad av automatisering på grunn av de uakseptable risikoene for yrkesbrukeres helse.
- 7) Kommisjonen oppfordret de andre medlemsstatene og søkeren om å framsette skriftlige kommentarer til meldingene innen en frist på 90 dager i samsvar med artikkel 27 nr. 1 i direktiv 98/8/EF. Tyskland, Det forente kongerike og søkeren framsette kommentarer innen nevnte frist. Meldingen ble også drøftet av Kommisjonen og medlemsstatenes vedkommende myndigheter for biocidprodukter 24. september 2013 på møter i samordningsgruppen nedsatt ved artikkel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 8) Når det gjelder miljørisikoene, framgår det av nevnte drøftinger og kommentarer at konklusjonene i Det forente kongerikes miljøvurdering var basert på det relevante scenarioet i OECDs dokumentserie om utslipps-scenarier⁽¹⁾ som var tilgjengelig da vurderingen ble foretatt.
- 9) Det framgår også at Tysklands konklusjoner bygger på et revidert scenario i OECDs dokumentserie om utslipps-scenarier⁽²⁾ som er blitt tilgjengelig etter at Det forente kongerike utstedte godkjenningene og Tyskland gav sin melding.
- 10) I samsvar med retningslinjene som ble fastsatt på det 47. møtet mellom representanter for vedkommende myndigheter i medlemsstatene med henblikk på gjennomføring av direktiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽³⁾, kan nye retningslinjer bare tas i betraktning dersom de var tilgjengelige før datoen for inngivelse av søknaden om produktgodkjenning, med mindre den vitenskapelige utvikling viser at å følge tidligere retningslinjer gir grunn til alvorlig bekymring. I nevnte retningslinjer er det videre fastsatt at dersom det foreligger en alvorlig bekymring, skal eksisterende godkjenninger revideres. Verken Det forente kongerike eller andre medlemsstater som har godkjent produktene ved gjensidig anerkjennelse, fant imidlertid at bekymringen var tilstrekkelig alvorlig til at de eksisterende godkjenningene måtte revideres.
- 11) I lys av ovennevnte kommentarer støtter Kommisjonen konklusjonene i vurderingen utført av Det forente kongerike og de andre medlemsstatene som har godkjent produktene ved gjensidig anerkjennelse, og er av den oppfatning at de omstridte produkter oppfyller kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 i direktiv 98/8/EF med hensyn til miljøet. Ut fra begrunnelsene som er gitt, anser Kommisjonen derfor at Tysklands anmodning om å begrense godkjenningene ikke er berettiget.
- 12) Når det gjelder påføring ved automatisk neddypping, er Kommisjonen av den oppfatning at det omstridte produkt bør omfattes av bestemmelsene fastsatt i en tidligere kommisjonsbeslutning⁽⁴⁾ med tanke på vern av yrkesbrukeres helse ved påføring av IPBC-holdige produkter med denne metoden. Det omstridte produkt bør derfor godkjennes, forutsatt at det av merkingen framgår at produktet bare må brukes i helautomatiserte neddyppingsprosesser og at produktgodkjenningen endres tilsvarende.
- 13) Forordning (EU) nr. 528/2012 får anvendelse på det omstridte produkt i samsvar med bestemmelsene i artikkel 92 nr. 2 i nevnte forordning. Ettersom det rettslige grunnlaget for denne beslutning er artikkel 36 nr. 3 i nevnte forordning, bør denne beslutning rettes til alle medlemsstater i samsvar med artikkel 36 nr. 4 i nevnte forordning.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

⁽¹⁾ Se «Emission scenarios for outdoor treatments» i del II i OECDs «Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives (2003)», som er tilgjengelig på nettstedet http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

⁽²⁾ Se «Outdoor spraying emission scenario» i OECDs «Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives (ENV/JM/MONO(2013)21)», som er tilgjengelig på nettstedet [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 er tilgjengelig på nettstedet <https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7>

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/402/EU av 25. juni 2014 om begrensning av godkjenninger av biocidprodukter som inneholder IPBC, meldt av Tyskland i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF (EUT L 188 av 27.6.2014, s. 85).

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Denne beslutning får anvendelse på produkter med følgende søknadsreferansenumre i den rapporterende medlemsstat, som fastsatt i registeret over biocidprodukter:

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

Artikkel 2

Tysklands forslag om ikke å godkjenne biocidproduktene omhandlet i artikkel 1 til sprøyting utendørs avvises.

Artikkel 3

Ved bruk til automatisk neddypping skal godkjenninger av biocidprodukter med søknadsreferansenummer 2010/2709/7626/UK/AA/8666 inneholde et vilkår om at merkingen av produktene inneholder følgende:

«Produktet (sett inn produktets navn) må bare brukes i helautomatiserte neddyppingsprosesser der alle trinnene i behandlings- og tørkeprosessen er mekaniserte og så lenge ingen manuell håndtering finner sted, herunder når de behandlede produktene fraktes gjennom dypptanken til avrennings-/tørkeområdet og lageret (dersom de ikke allerede er overflatetørre før de flyttes til lageret). Om nødvendig må treproduktene som skal behandles, være godt fastspente (f.eks. med spennstroppe eller andre festeanordninger) før behandlingen og under neddyppingsprosessen, og de behandlede produktene må ikke håndteres manuelt før de er overflatetørre.»

Artikkel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 29. oktober 2014.

For Kommisjonen

Janez POTOČNIK

Medlem av Kommisjonen