

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING****2019/EØS/65/40**

av 29. oktober 2014

**om begrensning av godkjenningen av et biocidprodukt som inneholder IPBC, meldt av Tyskland i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF***[meddelt under nummer K(2014) 7914]*

(2014/757/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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF<sup>(2)</sup> inneholder listen over aktive stoffer som er godkjent på unionsplan til bruk i biocidprodukter. Ved kommisjonsdirektiv 2008/79/EF<sup>(3)</sup> ble det aktive stoffet 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 dette stoffet derfor et godkjent aktivt stoff oppført på listen omhandlet i artikkel 9 nr. 2 i nevnte forordning.
- 2) I samsvar med artikkel 8 i direktiv 98/8/EF inngav selskapet ISP Cologne Holding GmbH 22. desember 2010 en søknad til Danmark om godkjenning av et treimpregneringsmiddel (biocidprodukt) som inneholder IPBC («det omstridte produkt»). Danmark godkjente det omstridte produkt 19. desember 2011 for bruksklasse 2 og 3 for behandlet tre, som beskrevet i de tekniske retningslinjene for produktvurdering («Technical Notes for Guidance on Product Evaluation»)<sup>(4)</sup>. Produktgodkjenningen omfatter forskjellige påføringsmetoder, herunder automatisk neddypping til yrkesbruk. To medlemsstater har deretter godkjent det omstridte produkt ved gjensidig anerkjennelse.
- 3) ISP Cologne Holding GmbH («søkeren») inngav 20. februar 2012 en fullstendig søknad til Tyskland om gjensidig anerkjennelse av Danmarks godkjenning av det omstridte produkt.
- 4) Tyskland underrettet Kommisjonen, de andre medlemsstatene og søkeren 30. august 2013 om sitt forslag om å begrense godkjenningen i samsvar med artikkel 4 nr. 4 i direktiv 98/8/EF. Ifølge Tyskland oppfyller det omstridte produkt ikke kravene i artikkel 5 nr. 1 i direktiv 98/8/EF med hensyn til menneskers helse og miljøet.
- 5) Ifølge Tyskland ble det i Danmarks vurdering ikke tatt tilstrekkelig hensyn til miljøspørsmålene knyttet til det omstridte produkt. I Tysklands miljørisikovurdering av levetiden til tre som er behandlet på vilkårene som gjelder for bruksklasse 3, ble det fastslått at risikoen for jordmiljøet på dag 30 («tidspunkt 1») er uakseptabel, uavhengig av påføringsmetode. Tyskland foreslår at tre som er behandlet med det omstridte produkt, ikke skal godkjennes for bruk på vilkårene som gjelder for bruksklasse 3.
- 6) Ifølge Tyskland bør påføring med automatisk neddypping også begrenses til systemer med en tilstrekkelig høy grad av automatisering på grunn av uakseptable risikoer for yrkesbrukeres helse.
- 7) Kommisjonen oppfordret de andre medlemsstatene og søkeren om å framsette skriftlige kommentarer til meldingen innen en frist på 90 dager i samsvar med artikkel 27 nr. 1 i direktiv 98/8/EF. Tyskland, Danmark og søkeren framsatte 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.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 311 av 31.10.2014, s. 72, 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Tilgjengelig på nettstedet [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) Når det gjelder miljørisikoene, framgår det av nevnte drøftinger og kommentarer at Danmarks vurdering er i samsvar med gjeldende retningslinjer<sup>(1)</sup>. Dersom det påvises en risiko på tidspunkt 1 som følge av en antakelse basert på det verst tenkelige tilfellet, kan det antas at det er trygt å bruke tre som er behandlet på vilkårene som gjelder for bruksklasse 2 og 3, dersom miljørisikoen på slutten av levetiden anses som akseptabel.
- 9) Kommisjonen understreker også at det pågår drøftinger på unionsplan for å fastsette en harmonisert strategi for tilfeller der det påvises en uakseptabel risiko på tidspunkt 1. På bakgrunn av dette mener Kommisjonen at før en slik strategi er formelt vedtatt, bør konklusjonene fra Danmarks vurdering av det omstridte produkt anses som gyldige fram til produktgodkjenningen fornyes.
- 10) I lys av disse kommentarene støtter Kommisjonen konklusjonene i vurderingen utført av Danmark og de andre medlemsstatene som har godkjent produktet ved gjensidig anerkjennelse, og er av den oppfatning at det omstridte produkt 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 godkjenningen ikke er berettiget.
- 11) 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<sup>(2)</sup> 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.
- 12) 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.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

#### *Artikkel 1*

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

---

2010/5411/6906/DK/AA/8325

---

#### *Artikkel 2*

Tysklands forslag om å begrense godkjenningen gitt av Danmark 19. desember 2011 for produktene omhandlet i artikkel 1 avvises.

#### *Artikkel 3*

Ved bruk til automatisk neddypping skal godkjenninger av biocidprodukter med søknadsreferansenummeret angitt i artikkel 1 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 dyppetanken 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.»

<sup>(1)</sup> Rapport fra arbeidsgruppe om utvasking (Arona, Italia, 13.–14. juni 2005), som er tilgjengelig på nettstedet [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> 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).

*Artikkel 4*

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. oktober 2014.

*For Kommisjonen*

Janez POTOČNIK

*Medlem av Kommisjonen*

---