

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/2/EU

af 9. februar 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat som aktive stoffer i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

er resultaterne af vurderingerne indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 22. september 2011.

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8.
- (3) Frankrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapporter sammen med henstillinger til Kommissionen den 10. maj 2007 for kobber(II)oxid, den 19. februar 2008 for kobber(II)hydroxid og den 10. maj 2007 og den 19. februar 2008 for basisk kobberkarbonat i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapporter. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid eller basisk kobberkarbonat, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat i bilag I til nævnte direktiv.
- (6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (7) Som følge af de risici, der er peget på for menneskers sundhed, bør der stilles krav om, at der for produkter, som indeholder kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid eller basisk kobberkarbonat, og som er godkendt til industriel brug, fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og at sådanne produkter kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.
- (8) Kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat blev også vurderet for så vidt angår dypeapplikation og bør i lyset af de afdækkede risici for menneskers helbred ikke godkendes til denne anvendelse, medmindre der forelægges data som belæg for, at produktet vil opfylde kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt ved anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger. For kobber(II)oxid blev dypeapplikation ikke vurderet, og det følger af det i betragtning 6 omhandlede krav, at produkter ikke kan godkendes til en sådan anvendelse, medmindre den godkendende medlemsstat foretager en vurdering heraf.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (9) Der blev afdækket uacceptable miljørisici i forbindelse med træ behandlet med kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid eller basisk kobberkarbonat, som benyttes til konstruktioner udendørs nær eller over vand (»broeksempel« i brugsklasse 3, jf. OECD ⁽¹⁾). For basisk kobberkarbonat og kobber(II)oxid blev der også afdækket uacceptable risici i forbindelse med den praktiske anvendelse af behandlet træ i kontakt med ferskvand (brugsklasse 4b, jf. OECD). Det bør derfor kræves, at produkter ikke godkendes til behandling af træ, som benyttes i sådanne konstruktioner, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. For kobber(II)oxid blev træ i kontakt med ferskvand ikke vurderet, og det følger af det i betragtning 6 omhandlede krav, at produkter ikke kan godkendes til en sådan anvendelse, medmindre den godkendende medlemsstat foretager en vurdering heraf.
- (10) Som følge af de risici, der er peget på for vandmiljøet og det terrestriske miljø, bør det kræves, at nyligt behandlet træ efter behandlingen lagres overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid eller basisk kobberkarbonat, opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
- (11) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidig i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende de aktive stoffer kobber(II)oxid, kobber(II)hydroxid og basisk kobberkarbonat på markedet og lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (12) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.
- (13) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

- (14) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2014.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ OECD's serie af emissionsscenarioedokumenter, nr. 2: Emission Scenario Document for Wood Preservatives, del 2, s. 64.

I bilag I til direktiv 98/8/EF indsættes følgende punkter:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»50	Kobber- hydroxid	Kobber(II)hydroxid EF-nr.: 243-815-9 CAS-nr.: 20427-59-2	965 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: (1) Produkter må ikke godkendes til dyppeapplikation, medmindre ansøgningen om produktgodkendelse omfatter data, som godtgør, at denne applikation opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. (2) For produkter, som er godkendt til industriel brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. (3) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. (4) Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af træ som benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand, medmindre der forelægges data, som godtgør, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
51	kobber(II)-oxid	Kobber(II)oxid EF-nr.: 215-269-1 CAS-nr.: 1317-38-0	976 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: (1) For produkter, som er godkendt til industriel brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. (2) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. (3) Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af træ som benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand eller til behandling af træ i kontakt med ferskvand, medmindre der forelægges data, som godtgør, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
52	Basisk kobber-karbonat	Kobber(II)karbonat-kobber(II)hydroxid (1:1) EF-nr.: 235-113-6 CAS-nr.: 12069-69-1	957 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: (1) Produkter må ikke godkendes til dyppeapplikation, medmindre ansøgningen om produktgodkendelse omfatter data, som godtgør, at denne applikation opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. (2) For produkter, som er godkendt til industriel brug, skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer, og produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. (3) Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelsen af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. (4) Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af træ som benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand eller til behandling af træ i direkte kontakt med ferskvand, medmindre der forelægges data, som godtgør, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.»

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>