

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/42/EU

af 26. november 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage hydrogencyanid som et aktivt stof 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:

- (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 hydrogencyanid.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er hydrogencyanid vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i følgende produkttyper, jf. bilag V til samme direktiv: produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, produkttype 14, rodenticider, og produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr.
- (3) Tjekket blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte tre rapporter fra den kompetente myndighed sammen med henstillinger til Kommissionen den 24. januar 2008 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået rapporterne fra den kompetente myndighed. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i tre vurderingsrapporter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 25. maj 2012.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler, rodenticider og insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder hydrogencyanid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage hydrogencyanid 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) På baggrund af det aktive stofs meget giftige og letantændelige karakter og de antagelser, der er gjort i forbindelse med risikovurderingen, bør det kræves, at produkterne kun må anvendes af fagfolk, der er særligt uddannet til det, og at der indføres sikre arbejdsprocedurer under desinfektion og udluftning for personale og andre tilstedeværende, herunder følgende krav: Ved anvendelse af produktet skal der bæres personlige værnemidler, bl.a., hvis det er relevant, luftforsynede åndedrætsværn og lufttæt beklædning; adgang til det desinficerede område skal forbydes, indtil luftkoncentrationen efter udluftning har nået et niveau, der er sikkert for personale og tilstedeværende; det skal forebygges, at eksponering under og efter udluftning overskrider et niveau, der er sikkert for personale og tilskuere ved at oprette et overvåget afspærret område; inden desinfektion skal alle fødevarer og alle porøse materialer, der kunne absorbere det aktive stof, undtagen træ der skal behandles, enten fjernes fra området eller beskyttes mod absorption på passende vis, og det område, der skal desinficeres, skal sikres mod uforvarende antændelse.

(8) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 8, 14 og 18, som indeholder det aktive stof hydrogencyanid, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(9) 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.

(10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter af 28. september 2011 ⁽¹⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse 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 30. september 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. oktober 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 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»60	hydrogen-cyanid	hydrogencyanid EF-nr.: 200-821-6 CAS-nr.: 74-90-8	976 g/kg	1. oktober 2014	30. september 2016	30. september 2024	8, 14 og 18	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 anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelse af produkter til desinfektion ved rygning gives på følgende betingelser: 1) Produkterne må kun sælges til og benyttes af fagfolk, der er særligt uddannet i brugen af dem. 2) Der skal indføres sikre arbejdsprocedurer ved desinfektion og udluftning for personale og andre tilstedeværende. 3) Produkterne må kun anvendes med passende personlige værnemidler, bl.a., hvis det er relevant, luftforsynede åndedrætsværn og lufttæt beklædning. 4) Adgang til det desinficerede område skal forbydes, indtil luftkoncentrationen efter udluftning har nået et niveau, der er sikkert for personale og tilstedeværende. 5) Det skal forebygges, at eksponering under og efter udluftning overskrider et niveau, der er sikkert for personale og tilstedeværende ved at oprette et overvåget afspærret område. 6) Inden desinfektion skal alle fødevarer og alle porøse materialer, der kunne absorbere det aktive stof, undtagen træ der skal behandles, enten fjernes fra området eller beskyttes mod absorption på passende vis, og det område, der skal desinficeres, skal sikres mod uforvarende antændelse.»

(*) 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>