

## ΟΔΗΓΙΑ 2012/42/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2012

για τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του υδροκυανίου ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά <sup>(2)</sup>, θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το υδροκυάνιο.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το υδροκυάνιο αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στους εξής τύπους προϊόντων, που ορίζονται στο παράρτημα V της ίδιας οδηγίας: τύπος προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, τύπος προϊόντων 14, τρωκτικοκτόνα, και τύπος προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων.
- (3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Τσεχική Δημοκρατία, η οποία, στις 24 Ιανουαρίου 2008, υπέβαλε στην Επιτροπή τρεις εκθέσεις της αρμόδιας αρχής, καθώς και συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.
- (4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν τις εκθέσεις της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε τρεις εκθέσεις αξιολόγησης, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα, στις 25 Μαΐου 2012.
- (5) Από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου, τρωκτικοκτόνα, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων και περιέχουν υδροκυάνιο αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το υδροκυάνιο στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.

- (6) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Είναι επομένως σκόπιμο να απαιτείται να αξιολογούν τα κράτη μέλη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, και να εξασφαλίζουν, κατά την έγκριση των προϊόντων, τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισμένων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.
- (7) Λαμβανομένων υπόψη των εξαιρετικά τοξικών και εύφλεκτων ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας και των παραδοχών της εκτίμησης κινδύνων, είναι σκόπιμο να απαιτούνται η έγκριση των προϊόντων μόνο για χρήση από επαγγελματίες κατάλληλα εκπαιδευμένους στη χρήση τους και ο καθορισμός ασφαλών επιχειρησιακών διαδικασιών κατά τον υποκαπνισμό και τον εξαερισμό για τους χειριστές και τους διερχόμενους, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες απαιτήσεις: χρησιμοποίηση των προϊόντων με επαρκή μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ των οποίων οι αυτοτελείς αναπνευστικές συσκευές και οι αεροστεγείς στολές, κατά περίπτωση απαγόρευση της επανόδου στους χώρους του υποκαπνισμού μέχρι να επιτευχθούν, με εξαερισμό, ασφαλή επίπεδα συγκέντρωσης στον ατμοσφαιρικό αέρα για τους χειριστές και τους διερχόμενους· αποτροπή της υπέρβασης των ασφαλών επιπέδων για τους χειριστές και τους διερχόμενους από την έκθεση κατά τη διάρκεια του εξαερισμού και μετά από αυτόν, με τη δημιουργία εποπτευόμενης ζώνης αποκλεισμού· πριν από τον υποκαπνισμό, απομάκρυνση από τον χώρο του υποκαπνισμού όλων των τροφίμων και των πορωδών αντικειμένων που είναι δυνατόν να απορροφήσουν τη δραστική ουσία, εκτός από το προς κατεργασία ξύλο, ή προστασία τους έναντι της απορρόφησης με κατάλληλα μέσα και προστασία του χώρου του υποκαπνισμού από τυχαία ανάφλεξη.
- (8) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων των τύπων προϊόντων 8, 14 και 18 που περιέχουν τη δραστική ουσία υδροκυάνιο και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.
- (9) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφεληθούν πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία αρχίζει από την ημερομηνία καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόζουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

- (11) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (12) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα <sup>(1)</sup>, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δικαίο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δικαίο.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 30 Σεπτεμβρίου 2013, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Οκτωβρίου 2014.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

| Αριθμός | Κοινή ονομασία | Ονομασία IUPAC<br>Αριθμοί αναγνώρισης                       | Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά | Ημερομηνία καταχώρισης | Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους) | Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης | Τύπος προϊόντων | Ειδικές διατάξεις (*)  |
|---------|----------------|---|---|------------------------|--|----------------------------------|-----------------|--|
| «60     | υδροκυάνιο     | υδροκυάνιο<br>Αριθμός EK: 200-821-6<br>Αριθμός CAS: 74-90-8 | 976 g/kg  | 1η Οκτωβρίου 2014      | 30 Σεπτεμβρίου 2016  | 30 Σεπτεμβρίου 2024              | 8, 14 και 18    | <p>Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις των προϊόντων που προορίζονται για χρήση ως μέσα υποκαπνισμού να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ο εφοδιασμός και η χρήση των προϊόντων επιτρέπονται κατ' αποκλειστικότητα σε επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χρήση τους·</li> <li>καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες κατά τον υποκαπνισμό και τον εξαερισμό για τους χειριστές και τους διερχομένους·</li> <li>τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με επαρκή μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ των οποίων οι αυτοτελείς αναπνευστικές συσκευές και οι αεροστεγείς στολές, κατά περίπτωση·</li> <li>απαγορεύεται η επάνοδος στους χώρους του υποκαπνισμού μέχρι να επιτευχθούν, με εξαερισμό, ασφαλή επίπεδα συγκέντρωσης στον ατμοσφαιρικό αέρα για τους χειριστές και τους διερχομένους·</li> <li>αποτρέπεται η υπέρβαση των ασφαλών επιπέδων για τους χειριστές και τους διερχομένους από την έκθεση κατά τη διάρκεια του εξαερισμού και μετά από αυτόν, με τη δημιουργία εποπτευόμενης ζώνης αποκλεισμού·</li> <li>πριν από τον υποκαπνισμό, όλα τα τρόφιμα και τα πορώδη αντικείμενα που είναι δυνατόν να απορροφήσουν τη δραστική ουσία, εκτός από το προς κατεργασία ξύλο, είτε απομακρύνονται από τον χώρο του υποκαπνισμού ή προστατεύονται έναντι της απορρόφησης με κατάλληλα μέσα, ο δε χώρος του υποκαπνισμού προστατεύεται από τυχαία ανάφλεξη.»</li> </ol> |

(\*) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>