

KOMMISJONSDIREKTIV 2012/2/EU

2017/EØS/26/23

av 9. februar 2012

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid og basisk kobberkarbonat som aktive stoffer i vedlegg I(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid og basisk kobberkarbonat for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid og basisk kobberkarbonat blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8.
- 3) Frankrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 10. mai 2007 for Kommisjonen rapportene fra vedkommende myndighet sammen med anbefalinger i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007 for kobber(II)oksid, 19. februar 2008 for kobber(II)hydroksid og 10. mai 2007 og 19. februar 2008 for basisk kobberkarbonat.
- 4) Rapportene fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen.

Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 22. september 2011.

- 5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler, og som inneholder kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid eller basisk kobberkarbonat, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensiktsmessig å føre opp kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid og basisk kobberkarbonat i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder på unionsplan. Det bør derfor kreves at medlemsstatene vurderer de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 7) På bakgrunn av de påviste risikoene for menneskers helse, bør det kreves sikre driftsmetoder for produkter som inneholder kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid eller basisk kobberkarbonat, og som er godkjent for industriell bruk, og at disse produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoene for industrielle brukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.
- 8) Kobber(II)hydroksid og basisk kobberkarbonat ble også vurdert for bruk ved dypping, og bør, på bakgrunn av de påviste risikoene for menneskers helse, ikke godkjennes for denne bruken, med mindre det kan legges fram opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikobegrensende tiltak. For kobber(II)oksid ble ikke bruk ved dypping vurdert, og det følger av kravet nevnt i betraktning 6 at produkter ikke kan godkjennes for slik bruk med mindre den godkjennende medlemsstaten vurderer det.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 37 av 10.2.2012, s. 60, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 162/2012 av 28. september 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 70 av 13.12.2012, s. 15.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 9) Det ble avdekket uakseptable miljørisikoer i forbindelse med tre behandlet med kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid eller basisk kobberkarbonat som brukes til konstruksjoner utendørs nær eller over vann ('bro'-scenarioet i bruksklasse 3, som definert av OECD⁽¹⁾). For basisk kobberkarbonat og kobber(II)oksid ble det også avdekket uakseptable risikoer ved bruk av behandlet tre i kontakt med ferskvann (bruksklasse 4b som definert av OECD). Det bør derfor kreves at produkter ikke godkjennes til behandling av tre beregnet på slik bruk, med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 i og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreducerende tiltak. For kobber(II)oksid ble ikke bruk ved dypping vurdert, og det følger av kravet nevnt i betraktning 6 at produkter ikke kan godkjennes for slik bruk med mindre den godkjennende medlemsstaten vurderer det.
- 10) På bakgrunn av de påviste risikoene for miljøet i vann og på land bør det kreves at nylig behandlet tre etter behandlingen må lagres under tak eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag, og at eventuelt spill fra produkter som brukes som treimpregneringsmidler, og som inneholder kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid eller basisk kobberkarbonat, samles opp for ombruk eller sluttbehandling.
- 11) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter som inneholder de aktive stoffene kobber(II)oksid, kobber(II)hydroksid og basisk kobberkarbonat, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 12) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og de berørte parter få en rimelig frist slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.
- 13) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

14) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.

- 15) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1 Medlemsstatene skal innen 31. januar 2013 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2014.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2 Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 9. februar 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ OECD-serie om dokumenter om utslippsscenarioer, nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, del 2, s. 64.

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse, identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocid-produktet slik det bringes i omsetning	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt-type	Særlige bestemmelser(*)
«50	Kobberhydroksid	Kobber(II)hydroksid EF-nr. 243-815-9 CAS-nr. 20427-59-2	965 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	<p>Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkter skal ikke godkjennes for bruk ved dypping, med mindre det er framlagt opplysninger i søknaden om godkjenning av produktet som viser at bruken oppfyller kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak. 2. For produkter som er godkjent for industriell bruk, skal det fastsettes sikre driftsrutiner, og produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoene for industrielle brukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 3. Det skal framgå av etiketter og, dersom det finnes, sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent, at nylig behandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill fra bruk av produktene skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling. 4. Produkter skal ikke godkjennes til behandling av tre som skal brukes til konstruksjoner utendørs nær eller over vann, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak.

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse, identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocid-produktet slik det bringes i omsetning	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt-type	Særlige bestemmelser(*)
51	Kobber(II) oksid	Kobber(II)oksid EF-nr. 215-269-1 CAS-nr. 1317-38-0	976 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	<p>Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. For produkter som er godkjent for industriell bruk, skal det fastsettes sikre driftsrutiner, og produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoene for industrielle brukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 2. Det skal framgå av etiketter og, dersom det finnes, sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent, at nylig behandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill fra bruk av produktene skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling. 3. Produkter skal ikke godkjennes til behandling av tre som skal brukes til konstruksjoner utendørs nær eller over vann, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreducerende tiltak.
52	Basisk kobber-karbonat	Kobber(II)karbonat-kobber(II)hydroksid (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	<p>Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan.</p>

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse, identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det bringes i omsetning	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt-type	Særlige bestemmelser(*)
								<p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter skal ikke godkjennes for bruk ved dyping, med mindre det er framlagt opplysninger i søknaden om godkjenning av produktet som viser at bruken oppfyller kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak. 2) For produkter som er godkjent for industriell bruk, skal det fastsettes sikre driftsrutiner, og produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoene for industrielle brukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 3) Det skal framgå av etiketter og, dersom det finnes, sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent, at nylig behandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill fra bruk av produktene skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling. 4) Produkter skal ikke godkjennes til behandling av tre som skal brukes til konstruksjoner utendørs nær eller over vann, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak.»

(*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.