

KOMMISJONSDIREKTIV 2012/42/EU

2017/EØS/62/09

av 26. november 2012

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av hydrogencyanid som et aktivt stoff 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) Ved 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 hydrogencyanid.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er hydrogencyanid blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i følgende produkttyper, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv: produkttype 8, treimpregneringsmidler, produkttype 14, rottegift, og produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr.
- 3) Den tsjekkiske republikk ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 24. januar 2008 for Kommisjonen tre rapporter fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapportene fra vedkommende myndighet er gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i tre vurderingsrapporter på et møte i Den faste komité for biocidprodukter 25. mai 2012.
- 5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler, rottegift, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, og som inneholder hydrogencyanid, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Hydrogencyanid bør derfor oppføres 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 er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, og at de ved tildeling av produktgodkjenninger sikrer at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 7) Som følge av det aktive stoffets meget giftige og brannfarlige egenskaper og antakelsene som ble gjort i risikovurderingen, bør det kreves at produktene bare skal brukes av fagfolk som har fått tilstrekkelig opplæring i bruken av dem, og at det fastsettes sikre driftsrutiner for operatører og andre tilstedeværende ved desinfisering og utlufting, som omfatter følgende krav: produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, herunder, når det er relevant, eget pusteapparat og gassnett bekledning, det skal være forbudt for operatører og andre tilstedeværende å gå inn i desinfiserte rom før luftkonsentrasjonen ved utlufting har nådd et trygt nivå, etablering av en overvåket utelukkingszone skal forhindre at eksponering under og etter utlufting overskrider trygge nivåer for operatører og andre tilstedeværende, før desinfisering skal næringsmidler og andre porøse materialer som kan absorbere det aktive stoffet, unntatt trevirke som skal behandles, enten fjernes fra rommet som skal desinfiseres, eller vernes mot absorbering med passende virkemidler, og rommet som skal desinfiseres, skal vernes mot utilsiktet antenning.
- 8) Bestemmelsene i dette direktiv bør få anvendelse samtidig i alle medlemsstater for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter i produkttypene 8, 14 og 18 som inneholder det aktive stoffet hydrogencyanid, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 9) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og 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 datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter samme dag som stoffet oppføres.
- 10) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 327 av 27.11.2012, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 139/2013 av 15. juli 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 72 av 19.12.2013, s. 11.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 11) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 12) I samsvar med den felles politiske erklæringen fra medlemsstatene og Kommisjonen av 28. september 2011 om forklarende dokumenter⁽¹⁾ har medlemsstatene forpliktet seg til at underretningen om innarbeidings tiltakene skal følges av et eller flere dokumenter som forklarer sammenhengen mellom delene i et direktiv og de tilsvarende delene i de nasjonale innarbeidingsdokumentene.
- 13) 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 30. september 2013 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 2014.

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

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

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 26. november 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT C 369 av 17.12.2011, s. 14.

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	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	<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 er blitt behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenning av produkter for bruk som desinfiseringsmiddel innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter skal bare leveres til og brukes av yrkesbrukere som har fått passende opplæring i bruken av dem. 2) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner for operatører og andre tilstedeværende ved desinfisering og utlufting. 3) Produkter skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, herunder eget pusteapparat og gasstett bekledning der det er nødvendig. 4) Det skal være forbudt for operatører og andre tilstedeværende å gå inn i desinfiserte rom før luftkonsentrasjonen har nådd et trygt nivå etter utlufting. 5) Etablering av en overvåket utelukkingszone skal forhindre at eksponering under og etter utlufting overskrider trygge nivåer for operatører og andre tilstedeværende. 6) Før desinfisering skal næringsmidler og andre porøse materialer som kan absorbere det aktive stoffet, unntatt trevirke som skal behandles, enten fjernes fra rommet som skal desinfiseres, eller vernes mot absorbering med passende virkemidler, og rommet som skal desinfiseres, skal vernes mot utilsiktet antenning.»

(*) 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>.