

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/41/EU

af 26. november 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af nonansyre som et aktivt stof i bilag I hertil til at omfatte produkttype 2

(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 nonansyre.
- (2) Ved Kommissionens direktiv 2011/13/EU af 8. februar 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage nonansyre som et aktivt stof i bilag I hertil ⁽³⁾ er nonansyre optaget som aktivt stof i bilag I til direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, jf. bilag V til samme direktiv.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er nonansyre vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (4) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 6. august 2010 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (5) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 25. maj 2012.
- (6) Det fremgår af evalueringerne, at biocidholdige produkter, der anvendes som desinfektionsmidler til privat brug

og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF, og som indeholder nonansyre, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at udvide optagelsen af nonansyre i bilag I til direktivet til at omfatte produkttype 2.

- (7) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier 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.
- (8) På baggrund af stoffets irriterende egenskaber bør det kræves, at emballagens udformning sikrer, at der sker mindst mulig eksponering ved ikke-erhvervs mæssig anvendelse, medmindre det i ansøgningen om godkendelse af produktet kan godtgøres, at den menneskelige sundhedsrisiko på anden måde kan reduceres til et acceptabelt niveau.
- (9) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 2, som indeholder det aktive stof nonansyre, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (10) 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.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter af 28. september 2011 ⁽⁴⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 34 af 9.2.2011, s. 52.

⁽⁴⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.

- (14) 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

BILAG

Følgende indsættes under nr. 41 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 (*) |
|-----|--------------------------|-------------------------------|---|------------------|---|---------------------------|-------------|--|
| | | | | »1. oktober 2014 | 30. september 2016 | 30. september 2024 | 2 | <p>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.</p> <p>Medlemsstaterne skal sikre, at godkendelse af produkter til ikke-erhvervsmæssig brug gives under forudsætning af, at emballagen udformes, så eksponering af brugeren minimeres, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for menneskers sundhed kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.«</p> |

(*) 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>