

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/43/EU

af 26. november 2012

om ændring af visse positioner i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF

(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 4, og artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) 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 direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter på markedet <sup>(2)</sup>, indeholder gennemførelsesbestemmelser angående evalueringen af eksisterende aktive stoffer. Ifølge forordningens artikel 15, stk. 2, foretager eksperter fra medlemsstaterne peer reviews, inden Kommissionens træffer afgørelse om optagelse i bilag I.
- (2) I henhold til artikel 10, stk. 2, litra i), i direktiv 98/8/EF kan optagelsen af et aktivt stof i bilag I i givet fald være underlagt krav om minimumsrenhedsgrad og visse urenheders art og størst tilladte mængde.
- (3) Den første afgørelse om optagelse i bilag I blev truffet i Kommissionens direktiv 2006/140/EF af 20. december 2006 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage sulfurylfluorid som et aktivt stof i bilag I hertil <sup>(3)</sup>. I dette direktiv blev overskrifterne i bilag I til direktiv 98/8/EF fastlagt. Disse overskrifter omfatter »Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres«.
- (4) I forbindelse med de peer reviews, der er omhandlet i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1451/2007, har medlemsstaternes eksperter udviklet en metode til at fastslå den kemiske sammensætning og risikoprofiler, kendt som »teknisk ækvivalens«, af stoffer, som hører under samme definition, men som produceres via andre kilder eller fremstillingsprocesser. Renhedsgraden er kun en af de faktorer, som kan være afgørende, når den

tekniske ækvivalens fastslås. Endvidere vil en lavere renhedsgrad af et aktivstof ikke nødvendigvis kompromittere dets risikoprofil.

- (5) Den eksisterende henvisning til minimumsrenhed i overskriften i bilag I til direktiv 98/8/EF bør derfor erstattes af en henvisning til den mindste renhedsgrad af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter direktivets artikel 11, og angive, at det aktive stof i det markedsførte produkt kan have en anden renhed, forudsat at der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede stof.
- (6) Første række i bilag I til direktiv 98/8/EF, der blev fastsat ved Kommissionens direktiv 2006/140/EF, indeholder også overskriften »Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)«.
- (7) Ifølge artikel 4, stk. 1, i direktiv 98/8/EF har en medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en eksisterende godkendelse, en frist på 120 dage til at godkende produktet via gensidig anerkendelse. Men hvis den første godkendelse af et produkt gives færre end 120 dage inden fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, i direktivet om det pågældende produkt, kan en medlemsstat, der modtager en komplet ansøgning om gensidig anerkendelse af denne godkendelse, ikke overholde fristen for at sikre overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktivet, hvis medlemsstaten udnytter de 120 dage, der er fastsat i direktivets artikel 4, stk. 1, selv om den komplette ansøgning om gensidig anerkendelse blev forelagt straks efter udstedelsen af den første godkendelse.
- (8) For produkter, for hvilke den første godkendelse er tildelt senere end 120 dage før den oprindelige frist for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaternes frist for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, ved gensidig anerkendelse af den første godkendelse forlænges til 120 dage efter indgivelsen af den komplette ansøgning om gensidig anerkendelse, såfremt ansøgningen om gensidig anerkendelse er forelagt senest 60 dage efter udstedelsen af den første godkendelse.
- (9) I det tilfælde, at en medlemsstat inden fristen for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, foreslår at fravige en gensidig anerkendelse af en godkendelse i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 4, kan denne medlemsstat være ude af stand til at overholde direktivets artikel 16, stk. 3, inden for denne frist, og overholdelsen

<sup>(1)</sup> EUT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUT L 414 af 30.12.2006, s. 78.

vil afhænge af den dato, hvor Kommissionens afgørelse herom er vedtaget efter direktivets artikel 4, stk. 4, andet afsnit. I sådanne tilfælde bør fristen suspenderes indtil en rimelig periode efter vedtagelsen af Kommissionens afgørelse.

- (10) For produkter, for hvilke en eller flere medlemsstater har foreslået at fravige en gensidig anerkendelse i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaternes frist for overholdelse af direktivets artikel 16, stk. 3, ved gensidig anerkendelse af den første godkendelse forlænges til tredive dage efter vedtagelsen af Kommissionens afgørelse.
- (11) 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 sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest

den 31. marts 2013. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

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 meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, 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

I bilag I til direktiv 98/8/EF, affattes første række, der indeholder oplysninger om alle registreringer, således:

»Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (*)	Optagelsesdato	Frist for overholdelse af artikel 16, stk. 3, medmindre der er tale om en af de undtagelser, der er anført i fodnoten til denne overskrift (**)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (***)
<p>(*) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 11. Det aktive stof i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede stof.</p> <p>(**) For produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof, der er omfattet af artikel 16, stk. 2, er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, det sidste af dets aktive stoffer, der optages i dette bilag. For produkter, for hvilke den første godkendelse er tildelt senere end 120 dage inden fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, og der er forelagt en komplet ansøgning om gensidig anerkendelse efter artikel 4, stk. 1, inden 60 dage efter udstedelsen af den første godkendelse, forlænges fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, for den pågældende ansøgning til 120 dage efter datoen for modtagelse af den komplette ansøgning om gensidig anerkendelse. For produkter, for hvilke en medlemsstat har foreslået at fravige en gensidig anerkendelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, forlænges fristen for at overholde artikel 16, stk. 3, til tredivede dage efter datoen for vedtagelse af Kommissionens afgørelse i henhold til artikel 4, stk. 4, andet afsnit.</p> <p>(***) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <a href="http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm">http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm</a></p>								