

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/16/EU,

annettu 10 päivänä toukokuuta 2012,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta suolahapon lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisäävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B. Luetteloon kuuluu suolahappo.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella suolahapon käyttöä on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tuotetyypissä 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Latvia, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 16 päivänä lokakuuta 2009 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidituotteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 9 päivänä joulukuuta 2011.
- (5) Arvioinnit osoittavat, että yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineiden sekä muiden mainitun tuotetyypin 2 mukaisten biosidituotteiden,

jotka sisältävät suolahappoa, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä suolahappo kyseisen direktiivin liitteeseen I.

- (6) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu EU:n tasolla. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa unionin tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että toteutetaan asianmukaisia toimia tai asetetaan erityisehtoja, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (7) Ottaen huomioon aineen syövyttävyyden sekä toimenpiteet, joiden avulla voidaan vähentää siitä aiheutuvaa vaaraa, on asianmukaista vaatia, että muun kuin ammattikäytön aikana aiheutuvan altistumisen minimointi otetaan huomioon pakkauksen suunnittelussa, ellei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja voidaan vähentää riittävästi muilla keinoilla.
- (8) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta suolahappo sisältävien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (9) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin ja varmistaa, että asiakirjat valmistelevat hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (10) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.

⁽¹⁾ EUVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/8/EY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2013.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä toukokuuta 2014.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 10 päivänä toukokuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I seuraava kohta:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
"56	suolahappo	suolahappo CAS-numero: ei sovelleta EC-numero: 231-595-7	999 g/kg	1 päivänä toukokuuta 2014	30 päivänä huhtikuuta 2016	30 päivänä huhtikuuta 2024	2	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että muuhun kuin ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden lupien myöntämisen ehtona on pakkausten suunnittelu niin, että käyttäjien altistuminen minimoidaan, ellei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja voidaan vähentää riittävästi muilla keinoilla."

(*) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>