

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/41/EU,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2012,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta siten, että laajennetaan nonaanihapon sisällyttäminen tehoaineena kyseisen direktiivin liitteeseen I koskemaan tuotetyyppejä 2****(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 nonaanihappo.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta nonaanihapon lisäämiseksi tehoaineena direktiivin liitteeseen I 8 päivänä helmikuuta 2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/13/EU⁽³⁾ lisättiin nonaanihappo direktiivin 98/8/EY liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena tuotetyypissä 19 (karkotteet ja houkutteet), siten kun se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella nonaanihapon 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.
- (4) Itävalta, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 6 päivänä elokuuta 2010 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 25 päivänä toukokuuta 2012 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (6) Arvioinnit osoittavat, että yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineiden sekä muiden di-

rektiivin 98/8/EY liitteessä V määriteltyjen biosidituotteiden, jotka sisältävät nonaanihappoa, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä nonaanihappo kyseisen direktiivin liitteeseen I myös tuotetyypin 2 osalta.

- (7) 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.
- (8) Kun otetaan huomioon aineen ärsyttävät omaisuudet, on asianmukaista vaatia, että altistuminen muun kuin ammattikäytön aikana minimoidaan pakkauksen suunnittelun avulla, ellei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja voidaan vähentää riittävästi muilla keinoilla.
- (9) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta nonaanihappo sisältävien tuotetyyppiin 2 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (10) 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 valmistelleet hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (11) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (12) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (13) Selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman⁽⁴⁾ mukaisesti jäsenvaltiot ovat sitoutuneet

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUVL 325, 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ EUVL L 34, 9.2.2011, s. 52.⁽⁴⁾ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastavien osien suhde.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2013.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä lokakuuta 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.

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

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 26 päivänä marraskuuta 2012.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteessä I olevaan 41 kohtaan seuraava:

N:o	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi- tuotteessa 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	Tuotetyppi	Erityissäännökset (*)
				"1. lokakuuta 2014	30. syyskuuta 2016	30. syyskuuta 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 ammatikäyttöön 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>