

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/43/EU,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2012,****tiettyjen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteen I otsikoiden muuttamisesta****(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 11 artiklan 4 kohdan ja 16 artiklan 2 kohdan,

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⁾ annetaan yksityiskohtaiset säännöt olemassa olevien tehoaineiden arvioinneista. Asetuksen 15 artiklan 2 kohdassa säädetään jäsenvaltioiden asiantuntijoiden vertaisarvioinnista, jota edellytetään, ennen kuin komissio tekee päätöksen aineen sisällyttämisestä liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla tehoaineen sisällyttämiseen liitteeseen I sovelletaan tarvittaessa vaatimuksia tehoaineen vähimmäispuhtaudesta ja tiettyjen epäpuhtauksien laadusta ja enimmäismäärästä.
- (3) Ensimmäisen kerran aineen sisällyttämisestä liitteeseen I päätettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta sulfuryylifluoridin lisäämiseksi liitteen I tehoaineeksi 20 päivänä joulukuuta 2006 annetulla komission direktiivillä 2006/140/EY ⁽³⁾. Direktiivissä määriteltiin direktiivin 98/8/EY liitteen I otsikot. Näihin otsikoihin kuuluu ”Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäispuhtaus”.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 2 kohdassa säädettyihin vertaisarviointeihin liittyen jäsenvaltioiden asiantuntijat ovat laatineet menetelmän, jota käytetään määrittäessä kemiallisten koostumusten ja vaaraprofiilien samankaltaisuus eli ”tekninen vastaavuus”, kun kyseessä ovat aineet, jotka kuuluvat saman määritelmän soveltamisalaan mutta jotka tuotetaan eri lähteistä tai eri valmistusprosesseilla. Tämän määrittämistä varten puhtausaste on ainoastaan yksi tekijöistä, joka voi olla ratkaiseva. Lisäksi tehoaineen alhaisempi puhtausaste ei välttämättä aseta kyseenalaiseksi sen vaaraprofiilia.
- (5) On sen vuoksi asianmukaista korvata olemassa oleva viittaus vähimmäispuhtauteen direktiivin 98/8/EY liitteen I otsikoissa viittauksella tehoaineen vähimmäispuhtauteen, jota käytetään direktiivin 11 artiklan mukaisesti tehtyyn arviointiin, ja ilmoittaa, että markkinoille saatettavassa tuotteessa tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua ainetta.
- (6) Direktiivillä 2006/140/EY määritetty direktiivin 98/8/EY liitteen I ensimmäinen rivi sisältää myös otsikon ”Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)”.
- (7) Direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 1 nojalla jäsenvaltion, joka saa hakemuksen jo olemassa olevan luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta, on hyväksyttävä tuote 120 päivän kuluessa vastavuoroisen tunnustamisen perusteella. Kuitenkin jos ensimmäinen hyväksyntä kyseiselle tuotteelle on myönnetty alle 120 päivää ennen kuin määräaika kyseisen direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle päättyy, jäsenvaltio, joka saa kyseisen luvan vastavuoroista hyväksyntää koskevan täydellisen hakemuksen, ei voi noudattaa määräaika direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi, jos se käyttää direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn 120 päivän ajanjakson, vaikka vastavuoroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus jätettäisiin viipymättä ensimmäisen hyväksynnän myöntämisen jälkeen.
- (8) Kun on kyse tuotteista, joille ensimmäinen hyväksyntä myönnetään myöhemmin kuin 120 päivää ennen direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen alkuperäistä määräaika, on asianmukaista pidentää jäsenvaltioiden määräaika direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi ensimmäisen luvan vastavuoroisen tunnustamisen perusteella 120 päivään vastavuoroista tunnustamista koskevan täydellisen hakemuksen toimittamisesta, sillä edellytyksellä, että täydellinen hakemus on jätetty 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä.
- (9) Lisäksi tilanteessa, jossa jäsenvaltio esittää direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräajassa poikkeamista luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti, kyseisen jäsenvaltion voi olla mahdotonta noudattaa kyseisen direktiivin 16 artiklan 3 kohtaa kyseisessä määräajassa, ja määräajan

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ EUVL L 414, 30.12.2006, s. 78.

noudattaminen riippuu päivämäärästä, jona tehdään komission päätös asiasta direktiivin 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Tällaisissa tapauksissa määräaika olisi pidennettävä kohtuullisella ajalla siitä, kun komission päätös on tehty.

- (10) Kun on kyse tuotteista, joiden osalta yksi tai useampi jäsenvaltio on ehdottanut poikkeamista vastavuoroisesta tunnustamisesta direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti, on asianmukaista pidentää jäsenvaltioiden määräaika direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi ensimmäisen luvan vastavuoroisen tunnustamisen perusteella 30 päivään komission päätöksen tekemisestä.
- (11) 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 viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2013. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset komissiolle kirjallisina.

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

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

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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

LIITE

Korvataan direktiivin 98/8/EY liitteen I ensimmäinen rivi, joka sisältää kaikkien kohtien otsikot, seuraavasti:

"Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetystä poikkeuksista (**).	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (***)
------	-----------	-------------------------------	-------------------------------------	---	---	---	-------------	-------------------------

(*) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty 11 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua ainetta.

(**) Tuotteille, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa tehoainetta, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle on tähän liitteeseen viimeiseksi sisällytetyn tehoaineen määräaika. Tuotteille, joiden ensimmäinen lupa on myönnetty myöhemmin kuin 120 päivää ennen määräaika kyseisen direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle ja täydellinen hakemus vastavaroista hyväksyntää varten on toimitettu 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi kyseisen hakemuksen osalta pidennetään 120 päivään siitä päivästä, jona vastavaroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus on vastaanotettu. Niille tuotteille, joiden osalta jokin jäsenvaltio on ehdottanut poikkeamista 4 artiklan 4 kohdan mukaisesta vastavaroisesta tunnustamisesta, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaika jatketaan 30 päivään siitä päivästä, jona tehdään komission päätös 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(***) 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>."