

A BIZOTTSÁG 2012/41/EU IRÁNYELVE

(2012. november 26.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az annak I. mellékletébe hatóanyagként felvett nonánsav felhasználási körének a 2. terméktípusra való kiterjesztése céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 16. cikke (2) bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

- (1) A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet⁽²⁾ megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK irányelv I., IA., illetve IB. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a nonánsav.
- (2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a nonánsav hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2011. február 8-i 2011/13/EU bizottsági irányelv⁽³⁾ értelmében a nonánsav felvételre került a hatóanyagoknak a 98/8/EK irányelv I. mellékletében szereplő jegyzékébe, a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 19. terméktípusban, azaz a riasztó- és csalogatószerekben történő felhasználás céljából.
- (3) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a nonánsav értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 2. terméktípusban, azaz a magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerekben és egyéb biocid termékekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (4) A tárgyban Ausztriát jelölték ki referens tagállamnak, az pedig az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2010. augusztus 6-án benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (5) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2012. május 25-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.
- (6) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a 98/8/EK irányelv V. mellékletének meghatározása szerinti, magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerként és

egyéb biocid termékeként felhasznált, nonánsavat tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt az említett irányelv I. mellékletében a nonánsav hatóanyag felvételét a 2. terméktípusra is kiterjeszteni.

- (7) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód értékelésére. Ezért helyénvaló előírni, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben, továbbá a termékengedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását, illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.
- (8) Figyelembe véve az anyag irritatív hatását, helyénvaló előírni, hogy a nem szakipari felhasználás során az expozíció a csomagolás kellő megtervezése révén a lehető legkisebb legyen, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az emberi egészséget érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
- (9) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a nonánsav hatóanyagot tartalmazó, 2. terméktípusba tartozó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.
- (10) Egy adott hatóanyagok a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe való felvételét megelőzően célszerű elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a felvételtől fakadó új követelmények teljesítésére; ezzel egyúttal az is biztosítható, hogy a dokumentációt benyújtó kérelmezők teljes mértékben kihasználhassák azt a tízéves adatvédelmi időszakot, amely a 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.
- (11) A felvételt követően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket.
- (12) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával⁽⁴⁾ összhangban a tagállamok

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.⁽³⁾ HL L 34., 2011.2.9., 52. o.⁽⁴⁾ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben egy vagy több olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot.

- (14) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 98/8/EK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2013. szeptember 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2014. október 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 26-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. mellékletének „41. sz.” bejegyzése a következő szöveggel egészül ki:

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
				„2014. október 1.	2016. szeptember 30.	2024. szeptember 30.	2.	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázateértékelésben.</p> <p>A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a nem szakipari felhasználás során az expozíció a csomagolás kellő megtervezése révén a lehető legkisebb legyen, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az emberi egészséget érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.”</p>

(*) A VI. mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>