

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/41/EU

av den 26 november 2012

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att utvidga upptagandet av nonansyra som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet till att omfatta produkttyp 2

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbets-program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår nonansyra.
- (2) Genom kommissionens direktiv 2011/13/EU av den 8 februari 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp nonansyra som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet ⁽³⁾ togs nonansyra upp som ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 19, av-skräckande och tilldragande medel, som definieras i bi-laga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har no-nansyra nu utvärderats i överensstämmelse med arti-kel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för pri-vat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, som definieras i bilaga V till di-rektiv 98/8/EG.
- (4) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och över-lämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 6 augusti 2010, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (5) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med arti-kel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 inarbetades resultaten av granskningen i en granskningsrapport vid ständiga kommittén för biocidprodukter den 25 maj 2012.

- (6) Utvärderingarna visar att biocidprodukter som används som desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offent-liga hälso- och sjukvården enligt definitionen i bilaga V till direktiv 98/8/EG och som innehåller nonansyra kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Upptagandet av nonansyra i bilaga I till det direktivet bör därför utvidgas till att omfatta produkttyp 2.
- (7) Inte alla potentiella användningsområden har inte utvär-derats på unionsnivå. Det är därför lämpligt att kräva att medlemsstaterna utvärderar de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för befolkningsgrup-per och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämp-liga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att begränsa identifierade risker till acceptabla nivåer.
- (8) Med tanke på ämnets förmåga att framkalla irritation, är det lämpligt att kräva att exponeringen vid icke yrkes-mässig användning minimeras genom förpackningens ut-formning, om det inte i ansökan om produktgodkän-nande kan påvisas att riskerna för människors hälsa kan minskas till godtagbara nivåer på andra sätt.
- (9) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas sam-tidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter av produkttyp 2 på unionsmarknaden som innehåller det verksamma ämnet nonansyra behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande mark-nad för biocidprodukter.
- (10) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG så att medlemsstaterna och de berörda parterna kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (12) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument av den 28 september 2011 ⁽⁴⁾ har medlems-staterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 34, 9.2.2011, s. 52.

⁽⁴⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.

- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 september 2013 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 oktober 2014.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 november 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande uppgifter ska läggas till i post nr 41 i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av besluten om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
				"1 oktober 2014	30 september 2016	30 september 2024	2	När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna ska se till att produktgodkännanden för icke yrkesmässig användning är förenade med krav på att förpackningen utformas så att användarexponeringen minimeras, om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna för människors hälsa kan begränsas till acceptabla nivåer på andra sätt."

(*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>