

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/43/EU**av den 26 november 2012****om ändring av vissa rubriker i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

ett verksamt ämne behöver inte heller nödvändigtvis påverka dess riskprofil.

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 artiklarna 11.4 och 16.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽²⁾ innehåller detaljerade bestämmelser för utvärderingen av existerande verksamma ämnen. Artikel 15.2 i förordningen föreskriver sakkunniggranskning gjord av experter från medlemsstaterna före kommissionens beslut om upptagande i bilaga I.
- (2) Enligt artikel 10.2 i direktiv 98/8/EG ska upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I i förekommande fall vara förbundet med krav avseende det verksamma ämnets minsta renhetsgrad samt vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt.
- (3) Det första upptagandet i bilaga I skedde genom kommissionens direktiv 2006/140/EG av den 20 december 2006 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för upptagande av sulfurylfluorid som verksamt ämne i bilaga I till direktivet ⁽³⁾. Genom det direktivet fastställdes rubrikerna i bilaga I till direktiv 98/8/EG. En av dessa rubriker är "Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden".
- (4) I samband med sakkunniggranskningarna enligt artikel 15.2 i förordning (EG) nr 1451/2007 har medlemsstaternas experter utarbetat en metod för att fastställa graden av likhet mellan de kemiska sammansättningarna och riskprofilerna ("teknisk ekvivalens") för ämnen som faller under samma definition men som framställs ur andra källor eller genom andra tillverkningsprocesser. För detta fastställande är renhetsgraden endast en av de faktorer som kan vara avgörande. Lägre renhetsgrad för

- (5) Därför bör den befintliga hänvisningen till minsta renhetsgrad i rubrikerna i bilaga I till direktiv 98/8/EG ersättas med en hänvisning till minsta renhetsgrad för det verksamma ämne som används för utvärderingen i enlighet med artikel 11 i direktivet, och ange att det verksamma ämnet, i den produkt som släpps ut på marknaden, får vara av en annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade ämnet.
- (6) Den första raden i bilaga I till direktiv 98/8/EG, som fastställs genom direktiv 2006/140/EG, innehåller också rubriken "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)".
- (7) Enligt artikel 4.1 i direktiv 98/8/EG har en medlemsstat som mottar en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett existerande godkännande 120 dagar på sig för att godkänna produkten genom ömsesidigt godkännande. Om det första godkännandet av en produkt beviljas mindre än 120 dagar före den sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 i det direktivet för den berörda produkten kan den medlemsstat som mottar en fullständig ansökan om ömsesidigt erkännande av detta godkännande inte klara tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 om den tillämpar den 120-dagarsperiod som föreskrivs i artikel 4.1 i direktivet, även om ansökan om ömsesidigt erkännande lämnades in utan dröjsmål efter beviljandet av det första godkännandet.
- (8) För produkter vars första godkännande beviljas senare än 120 dagar före den ursprungliga tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG bör därför medlemsstaternas tidsfrist för uppfyllande av artikel 16.3 i direktivet genom ömsesidigt erkännande av det första godkännandet förlängas till 120 dagar efter inlämnandet av den fullständiga ansökan om ömsesidigt godkännande, om den fullständiga ansökan om ömsesidigt erkännande har lämnats in inom 60 dagar från beviljandet av det första godkännandet.
- (9) I en situation då en medlemsstat före den sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG föreslår ett undantag från det ömsesidiga erkännandet av ett godkännande i enlighet med artikel 4.4 i direktivet kan den medlemsstatens uppfyllande av artikel 16.3 i direktivet inom den tidsfristen vara omöjligt och bero på det datum då kommissionens beslut i ärendet antas i enlighet med

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

artikel 4.4 andra stycket i direktivet. I sådana fall bör tidsfristen därför skjutas upp till en rimlig tidsperiod efter det att kommissionens beslut antagits.

- (10) För produkter för vilka en eller flera medlemsstater har föreslagit att göra undantag från ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG bör därför medlemsstaternas tidsfrist för uppfyllande av artikel 16.3 i direktivet genom ömsesidigt erkännande av det första godkännandet förlängas till 30 dagar efter antagandet av kommissionens beslut.
- (11) 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 31 mars 2013 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

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

I bilaga I till direktiv 98/8/EG ska den första raden, som innehåller rubrikerna för alla poster, ha följande lydelse:

"Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnum- mer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (*)	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3, om inte ett av de undantag som anges i den här rubrikens fotnot är tillämpligt (**)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (***)
(*) Den renhet som angavs i denna kolumn var den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 11. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade ämnet. (**) För produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne som omfattas av artikel 16.2 är den sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 den som gäller för det sista av dess verksamma ämnen som upptas i denna bilaga. För produkter för vilka det första godkännandet har beviljats mindre än 120 dagar före sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 och en fullständig ansökan lämnats in om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.1 inom 60 dagar från beviljandet av det första godkännandet, förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 för denna ansökan till 120 dagar efter dagen för mottagandet av den fullständiga ansökan om ömsesidigt erkännande. För produkter för vilka en medlemsstat har föreslagit ett undantag från ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.4 förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 till 30 dagar efter dagen för kommissionens beslut antaget i enlighet med artikel 4.4 andra stycket. (***) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm								