

KOMISJONI DIREKTIIV 2012/41/EL,

26. november 2012,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et täiendada toimeainet nonaanhape käsitlevat kannet direktiivi I lisas nii, et see hõlmaks ka tooteliiki 2

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 16 lõike 2 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Nonaanhape kuulub sellesse loetellu.
- (2) Komisjoni 8. veebruari 2011. aasta direktiiviga 2011/13/EL, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine nonaanhape, ⁽³⁾ kanti nonaanhape toimeainena direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas määratletud tooteliiki 19 (repellendid ja atraktandid).
- (3) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on nonaanhapet nüüd hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid).
- (4) Referentliikmesriigiks määratud Austria esitas 6. augustil 2010 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitusel vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (5) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused 25. mail 2012 alalises biotsiidide komitees hindamisaruandesse.
- (6) Hindamistest ilmses, et eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahenditena kasutatavate ja muude biotsiidide puhul, mis on määratletud direktiivi

98/8/EÜ V lisas ning mis sisaldavad nonaanhapet, võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seepärast on asjakohane täiendada nonaanhapet käsitlevat kannet nimetatud direktiivi I lisas nii, et see hõlmaks ka tooteliiki 2.

- (7) Euroopa Liidu tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid. Seepärast on asjakohane nõuda, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutestenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole riskide hindamisel ELi tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning tagavad tootele turustusloa andmisel, et võetaks sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.
- (8) Pidades silmas kõnealuse aine ärritavaid omadusi, on asjakohane nõuda, et muu kui kutselise kasutaja kokkupuude ainega viiakse miinimumini pakendi kujunduse abil, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu inimeste tervisele on võimalik vähendada lubatud tasemeni muul viisil.
- (9) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada toimeainet nonaanhape sisaldavate tooteliiki 2 kuuluvate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuete kohast toimimist.
- (10) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda uute nõuete täitmiseks ning toimiku koostanud taotlejad saaksid kasutada kogu kümneaastast andmekaitseaga, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.
- (11) I lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid kohaldada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.
- (12) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.
- (13) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta ⁽⁴⁾ kohustuvad liikmesriigid lisama põhjendatud juhtudel ülevõtmismeetmeid käsitlevate

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

⁽³⁾ ELT L 34, 9.2.2011, lk 52.

⁽⁴⁾ ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi komponentide ja ülevõetavate siseriiklike õigusaktide vastavate osade vahel.

- (14) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 98/8/EÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. septembriks 2013.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. oktoobrist 2014.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused normid vastu, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 26. november 2012

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

Direktiivi 98/8/EÜ I lisas lisatakse kande nr 41 juurde järgmine teave:

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimum- puhtus turustatavas biotsiidis	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 täitmise tähtaeg (välja arvatud rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 täitmise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lissasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lissasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
				„1. oktoober 2014	30. september 2016	30. september 2024	2	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid ohte inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et toote kasutusload muuks kui kutse- liseks kasutamiseks antakse tingimusel, et pakendi kujunduse abil viiakse kasutaja kokkupuude ainega miinimumini, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu inimeste tervisele on võimalik vähendada lubatud tase- meni muul viisil.”

(*) VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.