

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2012/16/EL,

10. mai 2012,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine soolhape

(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. Soolhape kuulub kõnealusesse loetellu.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on soolhapet 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.
- (3) Referentliikmesriigiks määrati Läti ning ta esitas 16. oktoobril 2009 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitusel vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused 9. detsembri 2011. aasta alalises biotsiidide komitees hindamisaruandesse.
- (5) Hindamistest nähtub, et eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahenditena ja muude biotsiididena kasutatavaid biotsiide, mis on kooskõlas kõne-

aluse tooteliigiga 2 ja sisaldavad soolhapet, võib põhimõtteliselt käsitada direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 sätestatud nõuetele vastavana. Seepärast on asjakohane kanda soolhape kõnealuse direktiivi I lisasse.

- (6) Euroopa Liidu tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid. Seepärast on asjakohane, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole riskide hindamisel ELi tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning tagavad tootele turustusloa andmisel, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.
- (7) Võttes arvesse aine söövitavat toimet ja kindlaksmääratud võimalikke meetmeid sellega seotud ohtude vähendamiseks, 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.
- (8) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada soolhapet toimeainena sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.
- (9) 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 andmekaitseaega, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.
- (10) I lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid kohaldada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.

- (11) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

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 täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. aprilliks 2013.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. maist 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.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 10. mai 2012

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimum- puhtus turustatavas biotsiidis	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg (v.a rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisamise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„56	<i>soolhape</i>	soolhape CASi nr: ei kohaldata EÜ nr: 231-595-7	999 g/kg	1. mai 2014	30. aprill 2016	30. aprill 2024	2	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutetsenaariume ning selliseid ohtusid inimestele ja loodusele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et toote kasutusload muuks kui kutseliseks 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 tasemeni 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>