

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/16/EU

af 10. maj 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage saltsyre som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, ⁽²⁾ er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter saltsyre.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er saltsyre vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.
- (3) Letland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 16. oktober 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 9. december 2011.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og

andre biocidholdige produkter i overensstemmelse med førnævnte produkttype 2, og som indeholder saltsyre, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage saltsyre i bilag I til nævnte direktiv.

- (6) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (7) I lyset af stoffets ætsende egenskaber og de foranstaltninger, der kan træffes for at mindske den dertil hørende risiko, bør der stilles krav om, at eksponering ved ikke-erhvervsmæssig brug minimeres ved, at emballagen udformes hensigtsmæssigt, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for menneskers sundhed kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.
- (8) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof saltsyre på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (9) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.
- (10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (11) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. maj 2014.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. maj 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimums- renhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres i	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af afgørelserne om optagelse af dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»56	saltsyre	saltsyre CAS-nr.: ikke relevant EF-nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	2	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne skal sikre, at godkendelse af produkter til ikke-erhvervsmæssig brug gives under forudsætning af, at emballagen udformes, så eksponering af brugeren minimeres, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for menneskers sundhed kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.