

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2012/16/EÚ

z 10. mája 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť kyselinu chlorovodíkovú ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽²⁾ sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa kyselinu chlorovodíkovú.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa kyselina chlorovodíková posudzovala v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 2, dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky, podľa prílohy V k uvedenej smernici.
- (3) Lotyšsko bolo určené ako spravodajský členský štát a 16. októbra 2009 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Členské štáty a Komisia preskúmali správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa zistenia vyplývajúce z preskúmania začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky 9. decembra 2011 do hodnotiacej správy.
- (5) Zdá sa, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú kyselinu chlorovodíkovú a používajú sa v súlade s uvedeným typom výrobkov 2 ako dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky, možno očakávať, že budú

spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné zaradiť kyselinu chlorovodíkovú do prílohy I k uvedenej smernici.

- (6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky a riziká pre populácie a prostredia, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkov zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.
- (7) Vzhľadom na žieravosť látky, ako aj možné opatrenia určené na zmiernenie súvisiaceho rizika je vhodné požadovať, aby sa minimalizovalo vystavenie počas neprofesionálneho použitia prostredníctvom dizajnu balenia okrem prípadov, keď možno preukázať v žiadosti o povolenie výrobku, že riziká pre ľudské zdravie možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.
- (8) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch s cieľom zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku kyselinu chlorovodíkovú na trhu Únie, ako aj vo všeobecnosti uľahčiť riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (9) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty a zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť v plnej miere využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.
- (10) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii dostatok času na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.
- (11) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 98/8/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30. apríla 2013 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. mája 2014.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 10. mája 2012

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„56	kyselina chlorovo- díkova	kyselina chlorovodíková Číslo CAS: neuverňuje sa Číslo EC: 231-595-7	999 g/kg	1. mája 2014	30. apríla 2016	30. apríla 2024	2	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Členské štáty zabezpečujú, aby povolenia výrobkov na neprofesionálne použitie podliehali požiadavkám na balenie navrhnuté tak, aby sa minimalizovalo vystavenie používateľov, okrem prípadov, keď možno preukázať v žiadosti o povolenie výrobku, že riziká pre ľudské zdravie možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.“

(*) V záujme vykonávania spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.