

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/16/EU

z dne 10. maja 2012

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev klorovodikove kisline kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje klorovodikovo kislino.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja klorovodikove kisline glede uporabe v 2. vrsti izdelkov, razkužil in drugih biocidnih pripravkov za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.
- (3) Latvija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 16. oktobra 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa in priporočilo.
- (4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda 9. decembra 2011 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.
- (5) Iz ocen je mogoče sklepati, da bi biocidni pripravki, ki se uporabljajo kot razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdrav-

stvu, v skladu z navedeno 2. vrsto izdelkov in ki vsebujejo klorovodikovo kislino, lahko zadovoljili zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti klorovodikovo kislino v Prilogo I k navedeni direktivi.

- (6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnih uporab. Zato je primerno, da države članice ocenijo te možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za človeške populacije in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljive ravni.
- (7) Glede na jedkost snovi ter možne ukrepe za zmanjšanje s tem povezanega tveganja je primerno zahtevati, da je izpostavljenost med neprofesionalno uporabo minimizirana z oblikovanjem embalaže, razen če je mogoče pri uporabi dovoljenja za pripravek dokazati, da je tveganja za človeško zdravje mogoče zmanjšati na sprejemljive ravni z drugimi sredstvi.
- (8) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov klorovodikovo kislino, na trgu Unije in tudi da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.
- (10) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

- (11) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(12) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone ter druge predpise in določbe, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2013.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2014.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta Direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 10. maja 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločitvi o vključitvi njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„56	Klorovodikova kislina	Klorovodikova kislina Št. CAS: ni relevantno Št. EC: 231-595-7	999 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	2	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so dovoljenja za pripravke za neprofesionalno uporabo odvisna od embalaže, ki je oblikovana za zmanjšanje izpostavljenosti uporabnika, razen če je mogoče pri dovoljenju za pripravke dokazati, da je mogoče tveganja za človeško zdravje zmanjšati na sprejemljive ravni z drugimi sredstvi.“

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>