DIRECTIVE

DIRECTIVA 2012/16/UE A COMISIEI

din 10 mai 2012

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii acidului clorhidric ca substanță activă în anexa I la directivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide [1], în special articolul 16 alineatul (2) al doilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide [2] stabilește o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include acidul clorhidric.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, acidul clorhidric a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, definit în anexa V la directiva respectivă.

(3) Letonia a fost desemnată ca stat membru raportor și, la 16 octombrie 2009, a transmis Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 9 decembrie 2011, într-un raport de evaluare.

(5) Din evaluările efectuate reiese că se poate estima că produsele biocide utilizate ca dezinfectanți în domeniul privat și în domeniul sănătății publice, precum și alte produse biocide, în conformitate cu tipul de produs 2 menționat, care conțin acid clorhidric, respectă cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportună includerea acidului clorhidric în anexa I la directiva respectivă.

(6) Nu au fost evaluate la nivelul Uniunii toate utilizările potențiale. Prin urmare, este oportun ca statele membre să evalueze acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii și să se asigure, atunci când acordă autorizații de produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce la niveluri acceptabile riscurile identificate.

(7) Având în vedere corozivitatea substanței, precum și posibilele măsuri identificate în vederea reducerii riscurilor asociate, este oportun să se solicite ca ambalajul să fie proiectat astfel încât expunerea în cursul utilizării neprofesionale să fie minimizată, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace.

(8) Dispozițiile prezentei directive trebuie aplicate în mod simultan în toate statele membre, pentru a asigura tratamentul egal pe piața Uniunii al produselor biocide care conțin substanța activă acid clorhidric, precum și pentru a facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(9) Este necesar să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 98/8/CE, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe care decurg din această includere și pentru a asigura faptul că solicitanții care au pregătit dosare pot beneficia pe deplin de perioada de 10 ani de protecție a datelor, care, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Directiva 98/8/CE, începe de la data includerii.

(10) După includere, este necesar să se acorde statelor membre o perioadă de timp rezonabilă pentru a pune în aplicare articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.

(11) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.

[1] JO L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

(12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 98/8/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 aprilie 2013 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste acte de la 1 mai 2014.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă, sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la momentul publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern adoptate în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 10 mai 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE se introduce următoarea rubrică:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [cu excepția produselor conținând mai mult de o substanță activă, pentru care data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cea stabilită în ultima decizie de includere privind substanțele active ale acestor produse]	Data de expirare a includerii	Tipul produsului	Dispoziții specifice (*)
„56	acid clorhidric	acid clorhidric Nr. CAS: nu se aplică Nr. CE: 231-595-7	999 g/kg	1 mai 2014	30 aprilie 2016	30 aprilie 2024	2	Atunci când analizează cererea de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, dacă sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii. Statele membre se asigură că autorizațiile produselor pentru utilizare neprofesională sunt condiționate de modul de proiectare a ambalajului, care trebuie să minimizeze expunerea utilizatorului, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace.”

(*) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.