ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2012/16/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαΐου 2012

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του υδροχλωρικού οξέος ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [2], θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το υδροχλωρικό οξύ.

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το υδροχλωρικό οξύ αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 2, απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα, που ορίζεται στο παράρτημα V της ίδιας οδηγίας.

(3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Λετονία, η οποία, στις 16 Οκτωβρίου 2009, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα, στις 9 Δεκεμβρίου 2011.

(5) Από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα, σύμφωνα με τον εν λόγω τύπο προϊόντων 2, και περιέχουν υδροχλωρικό οξύ, αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το υδροχλωρικό οξύ στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.

(6) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να αξιολογούν τα κράτη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισμένων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Λαμβανομένων υπόψη της διαβρωτικότητας της ουσίας και των προσδιορισθέντων μέτρων με τα οποία είναι δυνατόν να μετριαστεί ο σχετικός κίνδυνος, είναι σκόπιμο να απαιτείται η ελαχιστοποίηση της έκθεσης κατά τη χρήση, πλην της επαγγελματικής χρήσης, μέσω του σχεδιασμού της συσκευασίας, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

(8) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία υδροχλωρικό οξύ και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.

(9) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνεπαγόμενων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφελούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων η οποία αρχίζει από την ημερομηνία καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της εν λόγω οδηγίας.

(10) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(11) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Απριλίου 2013, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαΐου 2014.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2012.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«56	*υδροχλωρικό οξύ*	υδροχλωρικό οξύ Αριθ. CAS: δεν έχει εφαρμογή Αριθ. ΕΚ: 231-595-7	999 g/kg	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2016	30 Απριλίου 2024	2	Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκρίσεις προϊόντων για μη επαγγελματική χρήση υπόκεινται στον σχεδιασμό της συσκευασίας κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η έκθεση του χρήστη, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.»

(*) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm