ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2012/16/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 10 май 2012 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на солната киселина като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди [1], и по-специално член 16, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди [2] е определен списък на активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IБ към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва солна киселина.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на солната киселина е направена оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продуктов тип 2, дезинфектанти за обществена зона и за зони за обществено здраве и други биоциди, както е определен в приложение V към посочената директива.

(3) За докладваща държава-членка бе определена Латвия, която на 16 октомври 2009 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 9 декември 2011 г. констатациите от прегледа бяха включени от Постоянния комитет по биоцидите в доклад за оценка.

(5) От направените проучвания изглежда, че за биоцидите, използвани като дезинфектанти за обществена зона и за зони за обществено здраве и други биоциди в съответствие с посочения продуктов тип 2 и съдържащи солна киселина, може да се очаква да отговарят на изискванията, определени в член 5 от Директива 98/8/ЕО. Следователно е уместно солната киселина да бъде включена в приложение I към същата директива.

(6) Оценката на равнището на Съюза не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценят тези видове употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за човешките популации и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза, и при издаването на разрешения за продукти да гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

(7) Предвид корозионното действие на веществото, както и възможните мерки, определени като намаляващи свързания с него риск, е целесъобразно при непрофесионална употреба да се изисква излагането на въздействието да се сведе до минимум чрез проектирането на опаковката, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукт може да се демонстрира, че рисковете за човешкото здраве могат да се ограничат до приемливи нива по друг начин.

(8) Разпоредбите на настоящата директива следва да се приложат едновременно във всички държави-членки с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на Съюза на биоцидите, съдържащи активното вещество солна киселина, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

(9) Преди включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО следва да се предвиди разумен период от време, за да се даде възможност на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания, а на кандидатите, изготвили досието — да се възползват напълно от 10-годишния период за защита на данните, който в съответствие с член 12, параграф 1, буква в), подточка ii) от Директива 98/8/ЕО започва да тече от датата на включване.

(10) След включването на веществото на държавите-членки следва да бъде предоставен подходящ период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

(11) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.

[1] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
[2] ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

(12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 98/8/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 април 2013 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 май 2014 г.

При приемането им от държавите-членки тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива или са съпроводени от такова позоваване при официалното им публикуване. Условията и редът за позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 10 май 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следното:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„56	*солна киселина*	солна киселина CAS-№: не се прилага ЕО №: 231-595-7	999 g/kg	1 май 2014 г.	30 април 2016 г.	30 април 2024 г.	2	Съгласно член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват, когато това е уместно за съответния продукт, видове употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за човешките популации и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза. Държавите-членки гарантират, че за разрешенията за продукти за непрофесионална употреба се прилага изискването за опаковка, проектирана така, че да сведе до минимум излагането на въздействието за ползвателя, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукт може да се демонстрира, че рисковете за човешкото здраве могат да се ограничат до приемливи нива по друг начин.“

(*) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm