32012L0016

DIREKTIVA Komisije 2012/16/EU

od 10. svibnja 2012.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja klorovodične kiseline kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [1], a posebno njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [2] utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštavanja u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje klorovodičnu kiselinu.

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, klorovodična kiselina je ocijenjena u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti pripravka 2, dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Latvija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom i dostavila je Komisiji 16. listopada 2009. izvješće nadležnog tijela uz preporuku u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.

(4) Države članice i Komisija pregledale su izvješće nadležnog tijela. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 rezultati pregleda uključeni su u izvješće o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 9. prosinca 2011.

(5) Na temelju ocjena može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste kao dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, u skladu s navedenom vrstom pripravka 2, i koji sadrže klorovodičnu kiselinu, zadovolje uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti klorovodičnu kiselinu u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće primjene. Stoga je primjereno zahtijevati od država članica da ocijene one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom odobrenja proizvoda osiguraju poduzimanje potrebnih mjera ili nametanje posebnih uvjeta kako bi se uočeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) S obzirom na korozivnost tvari kao i moguće mjere koje se mogu poduzeti za smanjenje povezanih rizika, primjereno je zahtijevati da se izloženost kod neprofesionalne uporabe smanji na najmanju moguću mjeru kroz oblikovanje pakiranja, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za zdravlje ljudi mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

(8) Odredbe ove Direktive trebaju se istodobno primjenjivati u svim državama članicama kako bi se osigurao jednak tretman na tržištu Unije za sve biocidne pripravke koji kao aktivnu tvar sadrže klorovodičnu kiselinu, te kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.

(9) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ potrebno je omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetgodišnje razdoblje zaštite podataka koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ započinje na dan uvrštenja.

(10) Nakon uvrštenja potrebno je državama članicama omogućiti razumno razdoblje za primjenu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

(11) Direktivu 98/8/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

[1] SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
[2] SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

(12) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. travnja 2013.

One te odredbe primjenjuju od 1. svibnja 2014.

Kada države članice donose ove odredbe, one prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekstove glavnih odredaba nacionalnog prava koje donose u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. svibnja 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeća stavka:

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku, kakav se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak onome iz zadnje odluke o uvrštenju njihovih aktivnih tvari)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„56	Klorovodična kiselina	Klorovodična kiselina CAS br.: nije primjenjivo EC br.: 231-595-7	999 g/kg	1. svibnja 2014.	30. travnja 2016.	30. travnja 2024.	2	Kada je za pojedini pripravak to potrebno, pri ocjeni zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju da se odobrenja pripravaka uvjetuju pakiranjem koje je oblikovano na takav način da se izloženost korisnika smanji na najmanju moguću mjeru, osim ako se u zahtjevu za odobrenje proizvoda dokaže da se rizici za zdravlje ljudi mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.”

(*) Za primjenu jedinstvenih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm