

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/16/EU

av den 10 maj 2012

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp saltsyra som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbets-program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår saltsyra.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har salt-syra utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 2, des-infektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga häl-so- och sjukvården, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) Lettland utsågs till rapporterande medlemsstat och över-lämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 16 okto-ber 2009, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i för-ordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med ar-tikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes re-sultatet från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 9 de-cember 2011.
- (5) Utvärderingarna visar att biocidprodukter som används som desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för

privat användning och för användning inom den offent-liga hälso- och sjukvården och som innehåller saltsyra kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Saltsyra bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

- (6) Vissa potentiella användningsområden har inte utvär-derats på EU-nivå. Medlemsstaterna bör därför utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna bör också, när de beviljar pro-duktdokännande, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att begränsa identifierade risker till acceptabla nivåer.
- (7) Med tanke på ämnets frätande egenskaper och de möjliga åtgärder som angetts för att begränsa den därmed för-knippade risken, bör det krävas att exponering vid icke yrkesmässig användning minimeras genom en lämplig utformning av förpackningen, om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna för män-niskors hälsa kan begränsas till acceptabla nivåer på an-dra sätt.
- (8) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas sam-tidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på unionsmarknaden som innehåller det verksamma ämnet saltsyra behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidproduk-ter.
- (9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG, så att medlemssta-terna och de berörda parterna kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (10) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2013 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 maj 2014.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 maj 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande post ska läggas till i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidpro- dukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av besluten om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperio- den löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"56	saltsyra	saltsyra CAS-nr: ej tillämpligt EG-nr: 231-595-7	999 g/kg	1 maj 2014	30 april 2016	30 april 2024	2	När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna ska se till att produktgodkännanden för icke yrkesmässig användning är förenade med krav på att förpackningen utformas så att användarexponeringen minimeras, om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna för människors hälsa kan begränsas till acceptabla nivåer på andra sätt."

(*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>