

KOMMISJONSDIREKTIV 2012/16/EU

2017/EØS/51/35

av 10. mai 2012

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av saltsyre som et aktivt stoff i vedlegg I(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter saltsyre.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er saltsyre blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 3) Latvia ble utpekt til rapporterende medlemsstat og oversendte rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling til Kommisjonen 16. oktober 2009 i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport på et møte i Den faste komité for biocidprodukter 9. desember 2011.
- 5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter brukt som desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det

offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, i samsvar med nevnte produkttype 2, og som inneholder saltsyre, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Saltsyre bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv.

- 6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder på unionsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere de bruksområdene eller eksponerings-scenarioene og risikoene for de delene av miljøet og de befolkningsgruppene som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 7) Med tanke på stoffets etsende virkning og de mulige tiltakene som kan treffes for å redusere de tilknyttede risikoene, bør emballasjen utformes slik at eksponeringen ved ikke-yrkesbruk blir så liten som mulig, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoene for menneskers helse kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.
- 8) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet saltsyre, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 9) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og berørte parter få en rimelig frist slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter samme dag som stoffet oppføres.
- 10) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 11) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 124 av 11.5.2012, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 66/2013 av 3. mai 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 61 av 31.10.2013, s. 25.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

12) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 30. april 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. mai 2014.

Når disse bestemmelsene skal vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises

til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 10. mai 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det bringes i omsetning	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«56	saltsyre	saltsyre CAS-nr.: ikke relevant EF-nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. mai 2014	30. april 2016	30. april 2024	2	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for de delene av miljøet og de befolkningsgruppene som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger av produkter som ikke er til yrkesbruk, gis forutsatt at emballasjen utformes slik at brukereksponeeringen blir så liten som mulig, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoen for menneskers helse kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.»

(*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.