

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2012/16/EU DER KOMMISSION

vom 10. Mai 2012

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Salzsäure in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ⁽²⁾ wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Salzsäure aufgeführt.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Salzsäure in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG im Hinblick auf ihre Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 2, Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte, bewertet.
- (3) Lettland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 16. Oktober 2009 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 9. Dezember 2011 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Aufgrund der Risikobewertung kann davon ausgegangen werden, dass als Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte gemäß der genannten Pro-

duktart 2 verwendete Biozid-Produkte, die Salzsäure enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Deshalb ist es angebracht, Salzsäure in Anhang I der genannten Richtlinie aufzunehmen.

- (6) Auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente bewerten, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, und bei Erteilung der Produktzulassungen dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu reduzieren.
- (7) Angesichts der verätzenden Wirkung des Stoffes und der möglichen identifizierten Maßnahmen zur Abschwächung des damit verbundenen Risikos ist vorzuschreiben, dass die Exposition während der nicht gewerblichen Anwendung durch die Gestaltung der Verpackung so gering wie möglich gehalten wird, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.
- (8) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Salzsäure enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.
- (9) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die Betroffenen sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können und damit sichergestellt ist, dass die Antragsteller, die Unterlagen eingereicht haben, die volle zehnjährige Datenschutzfrist nutzen können, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG zu dem Zeitpunkt der Aufnahme anläuft.
- (10) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (11) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

(12) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 30. April 2013 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Mai 2014 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 10. Mai 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden.)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
„56	Salzsäure	Salzsäure CAS-Nr.: entfällt EG-Nr.: 231-595-7	999 g/kg	1. Mai 2014	30. April 2016	30. April 2024	2	<p>Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen von Erzeugnissen für die nicht gewerbliche Anwendung daran geknüpft sind, dass die Exposition der Anwender durch die Gestaltung der Verpackung so gering wie möglich gehalten wird, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.“</p>

(*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>