

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2012/16/EU

ze dne 10. května 2012,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení kyseliny chlorovodíkové jako účinné látky do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje kyselinu chlorovodíkovou.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byla kyselina chlorovodíková v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocena pro použití v typu přípravku 2, dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice.
- (3) Lotyšsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 16. října 2009 předložilo Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 9. prosince 2011 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Na základě hodnocení lze očekávat, že biocidní přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky používané v souladu se zmíněným typem přípravku 2, které obsahují kyselinu

chlorovodíkovou, splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit kyselinu chlorovodíkovou do přílohy I uvedené směrnice.

- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení přípravku se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem snížení zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.
- (7) Pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že riziko pro lidské zdraví lze snížit na přijatelnou úroveň pomocí jiných prostředků, je vzhledem k žíravosti této látky a možným opatřením ke zmírnění souvisejícího rizika vhodné požadovat, aby bylo vystavení této látky při neprofesionálním použití minimalizováno prostřednictvím návrhu obalu.
- (8) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky kyseliny chlorovodíkové na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (9) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu, která jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplnou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (10) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 30. dubna 2013 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. května 2014.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 10. května 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Do přílohy I směrnice 98/8/ES se doplňuje tato položka:

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„56	kyselina chlorovo- díkóvá	kyselina chlorovodíková č. CAS: nepoužije se č. ES: 231-595-7	999 g/kg	1. května 2014	30. dubna 2016	30. dubna 2024	2	Členské státy při posuzování žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie. Pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že riziko pro lidské zdraví lze snížit na přijatelnou úroveň pomocí jiných prostředků, členské státy se při posuzování žádosti o povolení přípravků pro neprofesionální použití ujistí, že přípravky jsou obsaženy v obalech navržených tak, aby minimalizovaly vystavení uživatele.“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetových stránkách Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>