

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2012/16/ES

2012 m. gegužės 10 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą druskos rūgštį

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

- (1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo ⁽²⁾ yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant nuspręsti, ar reikia įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra druskos rūgštis;
- (2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar druskos rūgštį galima naudoti 2-o tipo produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;
- (3) Latvija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybė nare ir 2009 m. spalio 16 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2011 m. gruodžio 9 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;
- (5) remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezin-

fekantai bei kiti biocidiniai produktai (taip apibūdinami minėto 2-o tipo produktai) ir kurių sudėtyje yra druskos rūgšties, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl druskos rūgštį galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

- (6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai. Todėl reikėtų, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos terpėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, ir išduodamos produktų autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad siekiant nustatytą riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos;
- (7) atsižvelgiant į medžiagos esdinamąjį poveikį ir nustatytas galimas susijusios rizikos švelninimo priemonės, tikslinga reikalauti, kad cheminės medžiagos poveikis naudotojui neprofesionalaus naudojimo atveju būtų mažinamas naudojant specialias pakuotes, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje gali būti įrodyta, kad pavojų žmonių sveikatai iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;
- (8) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos druskos rūgšties, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;
- (9) veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos įrašymo atsiradusių reikalavimų ir kuris leistų dokumentus parengusiems pareiškėjams pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasidedančiu medžiagos įrašymo dieną;
- (10) įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;
- (11) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

(12) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2013 m. balandžio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2014 m. gegužės 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2012 m. gegužės 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 98/8/EB I priedas papildomas šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga: tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„56	druskos rūgštis	druskos rūgštis CAS Nr.: netaikoma EB Nr. 231-595-7	999 g/kg	2014 m. gegužės 1 d.	2016 m. balandžio 30 d.	2024 m. balandžio 30 d.	2	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos terpėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Valstybės narės užtikrina, kad neprofesionaliam naudojimui skirtų produktų autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik tuo atveju, jei tų produktų pakuotėmis kiek įmanoma sumažinamas tų produktų poveikis naudotojui, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje gali būti įrodyta, kad pavojų žmonių sveikatai iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.“

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos interneto svetainėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>