

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2012/16/EU VAN DE COMMISSIE

van 10 mei 2012

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde zoutzuur als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 16, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽²⁾ bedoelde tienjarige werkprogramma is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opnemering daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Zoutzuur is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is zoutzuur overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.
- (3) Letland is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 16 oktober 2009 bij de Commissie ingediend.
- (4) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de conclusies van de toetsing binnen het Permanent Comité voor biociden op 9 december 2011 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg worden gebruikt en andere biociden, die overeenstemmen met productsoort 2, en zoutzuur bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de

eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet zoutzuur in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen.

- (6) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op het niveau van de Unie beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de toepassingen of blootstellingsscenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartimenten beoordelen die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen, en dat zij er bij de verlening van toelatingen voor producten zorg voor dragen dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken.
- (7) Gezien de bijtende werking van de stof en de mogelijke maatregelen die zijn vastgesteld om het daarmee verbonden risico te beperken, moet worden geëist dat de verpakking zodanig wordt ontworpen dat de blootstelling bij niet-professioneel gebruik tot een minimum wordt beperkt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de menselijke gezondheid op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.
- (8) De bepalingen van deze richtlijn dienen in alle lidstaten tegelijkertijd te worden toegepast teneinde op de markt van de Unie een gelijke behandeling van biociden die als werkzame stof zoutzuur bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (9) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt opgenomen, teneinde de lidstaten en de betrokken partijen de gelegenheid te geven om zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit met zich meebrengt, te voldoen en ervoor te zorgen dat aanvragers die dossiers hebben samengesteld, volledig kunnen profiteren van de periode van tien jaar voor gegevensbescherming die overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder c), ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opnemering ingaat.
- (10) Na de opnemering moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.
- (11) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

(12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 april 2013 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 mei 2014.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 10 mei 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 (behalve voor producten die meer dan één werkzame stof bevatten; in dat geval is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„56	<i>zoutzuur</i>	zoutzuur CAS-nr.: niet van toepassing EC-nr.: 231-595-7	999 g/kg	1 mei 2014	30 april 2016	30 april 2024	2	Wanneer de lidstaten een aanvraag tot toelating van een product beoordelen overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI, beoordelen zij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de toepassingen of blootstellings-scenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartimenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. De lidstaten zien erop toe dat bij toelatingen voor producten voor niet-professioneel gebruik de verpakking zodanig wordt ontworpen dat de blootstelling van de gebruiker tot een minimum wordt beperkt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de menselijke gezondheid op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.”

(*) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>