

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2012/16/UE DE LA COMMISSION

du 10 mai 2012

modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide chlorhydrique en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽²⁾ établit une liste de substances actives à évaluer, en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE. Cette liste inclut l'acide chlorhydrique.
- (2) En application du règlement (CE) n° 1451/2007, l'acide chlorhydrique a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue d'être utilisé dans les produits de type 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), défini à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (3) Désignée comme État membre rapporteur, la Lettonie a soumis à la Commission, le 16 octobre 2009, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (4) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 9 décembre 2011.
- (5) Il ressort des évaluations que les produits biocides utilisés comme produits désinfectants dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides, conformément aux produits de type 2, et contenant de l'acide chlorhydrique, sont susceptibles de satis-

faire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'acide chlorhydrique à l'annexe I de ladite directive.

- (6) Toutes les utilisations possibles n'ont pas été évaluées au niveau de l'Union. Il convient donc que les États membres évaluent les utilisations ou scénarios d'exposition, ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux de l'environnement, qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne et, lorsqu'ils accordent les autorisations de produits, qu'ils veillent à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spéciales imposées en vue de ramener les risques mis en évidence à un niveau acceptable.
- (7) Compte tenu du pouvoir corrosif de la substance ainsi que des éventuelles mesures recensées permettant de prévenir les risques connexes, il convient d'exiger que l'emballage soit conçu de manière à limiter l'exposition lors d'une utilisation non professionnelle, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.
- (8) Il importe que les dispositions de la présente directive soient appliquées simultanément dans tous les États membres afin de garantir un traitement égal des produits biocides contenant la substance active acide chlorhydrique qui sont mis sur le marché de l'Union et de faciliter le bon fonctionnement du marché des produits biocides en général.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront et aux demandeurs qui ont préparé un dossier de profiter pleinement de la période de protection des données de dix ans qui, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point c) ii), de la directive 98/8/CE, démarre à la date d'inscription.
- (10) Après l'inscription, les États membres doivent disposer d'un délai raisonnable pour mettre en œuvre l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 98/8/CE en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

(12) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article premier

L'annexe I de la directive 98/8/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2013, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} mai 2014.

Fait à Bruxelles, le 10 mai 2012.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 98/8/CE, l'entrée suivante est ajoutée:

N°	Nom commun	Dénomination de l'UICPA numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plusieurs substances actives, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produits	Dispositions spécifiques (*)
«56	acide chlorhydrique	acide chlorhydrique N° CAS: sans objet N° CE: 231-595-7	999 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	2	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle fassent l'objet d'un emballage conçu de manière à limiter l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.»</p>

(*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>