

Directive n° 2012/16/UE du 10/05/12 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

(JOUE n° L 124 du 11 mai 2012)

Vus

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,

(1) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

Considérants

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 Etat 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 Etats 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 satisfaire 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats membres doivent disposer d'un délai raisonnable pour mettre en oeuvre 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.

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

(2) *JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.*

A adopté la présente directive :

Article 1er de la directive du 10 mai 2012

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

Article 2 de la directive du 10 mai 2012

1. Les Etats 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.

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

Lorsque les Etats membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

2. Les Etats 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 3 de la directive du 10 mai 2012

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

Article 4 de la directive du 10 mai 2012

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

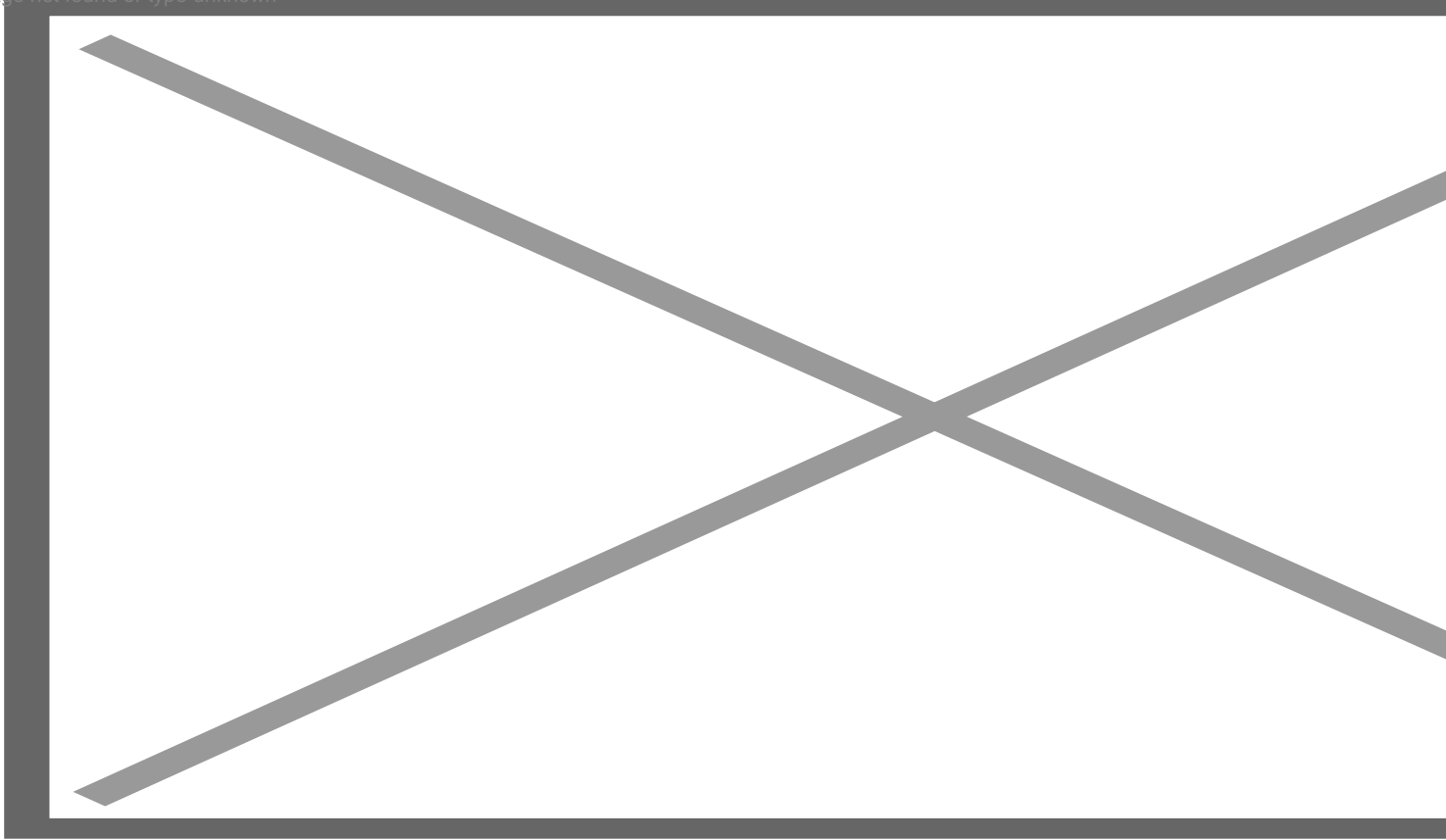
Fait à Bruxelles, le 10 mai 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel Barroso

Annexe

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

Image not found or type unknown



Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/directive-ndeg-201216ue-100512-modifiant-directive-988ce-parlement-europeen-conseil>