REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1039/2013 AL COMISIEI

din 24 octombrie 2013

de modificare a aprobării acidului nonanoic ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide [1], în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei [2] stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului [3]. Lista respectivă include acidul nonanoic.

(2) Acidul nonanoic a fost inclus, prin Directiva 2012/41/UE a Comisiei [4], în anexa I la Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 2 și, prin urmare, este considerat ca fiind aprobat pentru respectivul tip de produs, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) De asemenea, acidul nonanoic a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 10, produse de protecție pentru lucrări de zidărie și materiale de construcții, definit în anexa V la directiva respectivă. Evaluarea s-a referit la utilizarea ca algicid pentru tratamentul curativ al materialelor de construcții. În prezent, utilizarea specifică respectivă este acoperită de tipul de produs 2, definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) Austria a fost desemnată stat membru raportor și, la 3 aprilie 2012, a prezentat Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(5) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 27 septembrie 2013.

(6) Din raportul respectiv reiese că se poate aștepta ca produsele biocide utilizate ca algicide pentru tratamentul curativ al materialelor de construcții, care conțin acid nonanoic, să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE.

(7) Actuala aprobare a acidului nonanoic pentru tipul de produs 2 nu acoperă condițiile care decurg din evaluarea produselor utilizate ca algicide pentru tratamentul curativ al materialelor de construcții. Prin urmare, este oportun să se completeze actuala aprobare cu aceste condiții. Pentru a permite tuturor părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe rezultate din recenta redefinire a tipurilor de produse biocide, este oportun, de asemenea, să se modifice data aprobării prevăzută inițial de Directiva 2012/41/UE.

(8) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu trebuie să includă astfel de materiale.

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă acidul nonanoic ca substanță activă în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2, sub rezerva respectării specificațiilor, a noilor condiții și a noii date de aprobare prevăzute în anexă.

[1] JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

[3] Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

[4] Directiva 2012/41/UE a Comisiei din 26 noiembrie 2012 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a extinde includerea în anexa I la directivă a substanței active acid nonanoic la tipul de produs 2 (JO L 327, 27.11.2012, p. 28).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active [1]	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice [2]
Acid nonanoic, acid pelargonic	Denumire IUPAC: Acid nonanoic Nr. CE: 203-931-2 Nr. CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 octombrie 2015	30 septembrie 2025	2	La evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții: 1. cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace, autorizarea trebuie să îndeplinească următoarele condiții: (a) instrucțiuni de utilizare care indică modul de reducere la minimum a expunerii la aerosoli; (b) autorizarea produselor pentru utilizatori neprofesionali se acordă numai dacă ambalajul este proiectat astfel încât să reducă la minimum expunerea utilizatorului; 2. autorizarea produselor utilizate ca algicide pentru tratamentul curativ al materialelor de construcții aplicat în aer liber se acordă numai dacă sunt instituite proceduri operaționale sigure și măsuri de atenuare a riscurilor în vederea protecției mediului.

[1] Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

[2] În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm