IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1039/2013

z dne 24. oktobra 2013

o spremembi odobritve nonanojske kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 2. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov [1] ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 [2] določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta [3]. Navedeni seznam vključuje nonanojsko kislino.

(2) Nonanojska kislina je bila z Direktivo Komisije 2012/41/EU [4] vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES za uporabo v 2. vrsti proizvodov in se zato šteje kot odobrena za navedeno vrsto proizvodov v skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Poleg tega je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja nonanojske kisline za uporabo v 10. vrsti proizvodov (zaščitna sredstva v gradbeništvu), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi. Presoja je obravnavala uporabo kot algicid za sanacijo gradbenega materiala. Ta posebna uporaba je zdaj zajeta v 2. skupini proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(4) Avstrija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 3. aprila 2012 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(5) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke dne 27. septembra 2013 vključene v poročilo o oceni.

(6) Iz navedenega poročila je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo kot algicidi za sanacijo gradbenega materiala in vsebujejo nonanojsko kislino, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES.

(7) Obstoječa odobritev nonanojske kisline za uporabo v 2. vrsti proizvodov ne vključuje pogojev, ki so posledica presoje proizvodov, ki se uporabljajo kot algicidi za sanacijo gradbenega materiala. Zato je primerno, da se obstoječa odobritev dopolni z navedenimi pogoji. Da bi se lahko vse zainteresirane strani pripravile na izpolnjevanje novih pogojev na podlagi nedavne spremembe opredelitev vrst biocidnih proizvodov, je zlasti primerno tudi spremeniti datum odobritve, prvotno določen v Direktivi 2012/41/EU.

(8) Ker presoja ni obravnavala nanomaterialov, odobritev v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela zajemati takšnih materialov.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Nonanojska kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 2. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije, novi pogoji in nov datum odobritve iz Priloge.

[1] UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

[2] Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

[3] Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

[4] Direktiva Komisije 2012/41/EU z dne 26. novembra 2012 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za razširitev vključitve aktivne snovi nonanojske kisline v Prilogi I k Direktivi na 2. vrsto izdelkov (UL L 327, 27.11.2012, str. 28).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. oktobra 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum vključitve	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji (2)
nonanojska kislina, pelargonska kislina	Ime IUPAC: Nonanoic acid Št. ES: 203-931-2 Št. CAS: 112-05-0	896 g/kg	1. oktober 2015	30. september 2025	2	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganjem in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za zdravje ljudi lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven na druge načine, se dovoljenja izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) v navodilih za uporabo mora biti navedeno, kako se zmanjša izpostavljenost aerosolu; (b) dovoljenje, da proizvod lahko uporabljajo nepoklicni uporabniki, se izda pod pogojem, da je embalaža zasnovana tako, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost uporabnikov. 2. Dovoljenje za proizvode, ki se uporabljajo kot algicidi za sanacijo gradbenega materiala na prostem, se izda pod pogojem, da so sprejeti postopki varnega ravnanja in ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se zaščiti okolje.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz presoje.

(2) Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm