VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 90/2014

z 31. januára 2014,

ktorým sa schvaľuje kyselina dekánová ako existujúca aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 4, 18 a 19

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní [1], a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 [2] sa stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES [3]. Tento zoznam obsahuje aj kyselinu dekánovú.

(2) Kyselina dekánová bola v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES hodnotená z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva), výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a produkty na kontrolu iných článkonožcov) a výrobkoch typu 19 (repelenty a atraktanty) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 4, 18 a 19 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský štát bolo určené Rakúsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 7. decembra 2010 Komisii správy zodpovedného orgánu spolu s odporúčaniami.

(4) Členské štáty a Komisia uvedené správy zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili 13. decembra 2013 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do dvoch hodnotiacich správ.

(5) Z uvedenej správy vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 4, 18 a 19 obsahujúcich kyselinu dekánovú možno vychádzať z toho, že spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES.

(6) Preto je vhodné schváliť kyselinu dekánovú na používanie v biocídnych výrobkoch typu 4, 18 a 19.

(7) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo na tieto materiály vzťahovať.

(8) Pokiaľ ide o používanie vo výrobkoch typu 4, hodnotenie sa netýkalo použitia biocídnych výrobkov s obsahom kyseliny dekánovej v materiáloch a predmetoch, ktoré sú určené na priamy či nepriamy styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 [4]. V prípade týchto materiálov môže byť nutné stanoviť konkrétne limity na ich prechod do potravín podľa článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1935/2004. Takéto použitie by teda nemalo byť predmetom schválenia s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila takéto limity alebo v zmysle daného nariadenia rozhodla o tom, že nie sú potrebné.

(9) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby členské štáty, zainteresované strany a v prípade potreby aj Komisia mali dostatok času pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kyselina dekánová sa schvaľuje ako aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 4, 18 a 19, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

---

[1] Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

[2] Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

[3] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

[4] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. januára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
Kyselina dekánová	Názov IUPAC: kyselina n-dekánová číslo EC: 206-376-4 číslo CAS: 334-48-5	985 g/kg	1. septembra 2015	31. augusta 2025	4	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nemožno znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (3) alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (4), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. Biocídne výrobky s obsahom kyseliny dekánovej nesmú byť súčasťou materiálov a predmetov určených na styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Výnimku predstavujú prípady, keď Komisia stanovila konkrétne limity prechodu kyseliny dekánovej do potravín alebo v zmysle daného nariadenia rozhodla o tom, že nie sú potrebné.
					18	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: Autorizácie výrobkov na neprofesionálne použitie sú podmienené použitím takého balenia, ktorým sa minimalizuje expozícia používateľov. Výnimku predstavujú prípady, keď sa v žiadosti o autorizáciu výrobku preukáže, že riziká pre ľudské zdravie možno na prijateľnú úroveň znížiť iným spôsobom.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
						V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia (ES) č. 470/2009 alebo nariadenia (ES) č. 396/2005, pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.
					19	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou aktívnou látkou.

(2) V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).