IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 90/2014

z dne 31. januarja 2014

o odobritvi dekanojske kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih pripravkih 4., 18. in 19. 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 dekanojsko kislino.

(2) V skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES je bila opravljena presoja dekanojske kisline glede uporabe v 4. vrsti proizvodov (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo), 18. vrsti proizvodov (insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev) ter v 19. vrsti proizvodov (repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti)), kot so opredeljene v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustrezajo 4., 18. in 19. vrsti proizvodov, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Avstrija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 7. decembra 2010 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročila pristojnega organa in priporočila.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročila pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile 13. decembra 2013 ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročili o oceni.

(5) Iz navedenih poročil je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo kot proizvodi v 4., 18. in 19. vrsti proizvodov in vsebujejo dekanojsko kislino, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES.

(6) Zato je primerno odobriti dekanojsko kislino za uporabo v biocidnih proizvodih 4., 18. in 19. vrste proizvodov.

(7) Ker presoje niso obravnavale nanomaterialov, odobritve v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smele zajemati takšnih materialov.

(8) Glede uporabe v 4. vrsti proizvodov v presoji ni bila obravnavana vključitev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo dekanojsko kislino, v materiale in izdelke, namenjene za neposreden ali posreden stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 [4]. Za take materiale je morda potrebno določiti posebne mejne vrednosti v živilih, kot je določeno v členu 5(1)(e) Uredbe (ES) št. 1935/2004. Odobritev zato ne bi smela zajemati tovrstne uporabe, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

(9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam, zainteresiranim stranem in po potrebi Komisiji, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dekanojska kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 4., 18. in 19. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji 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] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

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, 31. januarja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum vključitve	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji [2]
dekanojska kislina	Ime IUPAC: n-dekanojska kislina Št. ES: 206-376-4 Št. CAS: 334-48-5	985 g/kg	1. september 2015	31. avgust 2025	4	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja 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: Za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove oziroma spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta [3] ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta [4], sprejmejo pa se tudi vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo. Biocidni proizvodi, ki vsebujejo dekanojsko kislino, se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.
					18	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja 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: Dovoljenja za proizvode za neprofesionalno uporabo so odvisna od ustreznosti embalaže, ki je oblikovana za zmanjšanje izpostavljenosti uporabnika, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja mogoče dokazati, da se tveganja za zdravje ljudi lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum vključitve	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji (2)
						Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove oziroma spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, sprejmejo pa se tudi vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.
					19	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja 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.

(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

(3) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(4) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).