

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1039/2013**ze dne 24. října 2013,****kterým se upravuje schválení nonanové kyseliny jako stávající účinné látky pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 2****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, přílohy I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾. Tento seznam zahrnuje nonanovou kyselinu.

(2) Nonanová kyselina byla zahrnuta do přílohy I směrnice 98/8/ES pro použití v typu přípravku 2 směrnicí Komise 2012/41/EU⁽⁴⁾, a proto je považována pro tento typ přípravku za schválenou podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Kyselina nonanová byla také v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES zhodnocena pro použití v typu přípravku 10, konzervační přípravky pro zdivo, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice. Hodnocení se týkalo jejího použití jako algicidu k ošetření stavebních materiálů. Dané konkrétní použití se nyní vztahuje na typ přípravku 2, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 3. dubna 2012 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(5) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 27. září 2013 zařazeny do hodnotící zprávy.

(6) Z uvedené zprávy vyplývá, že biocidní přípravky, které obsahují kyselinu nonanovou a používají se jako algicid pro ošetření stavebních materiálů, by měly splňovat požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES.

(7) Stávající schválení kyseliny nonanové pro typ přípravku 2 nepokrývá podmínky vyplývající z hodnocení přípravků používaných jako algicid k ošetření stavebních materiálů. Proto je třeba toto stávající schválení o uvedené podmínky doplnit. Aby se zúčastněné strany mohly připravit na plnění nových požadavků vzniklých v důsledku nové změny definice typů biocidních přípravků, je rovněž třeba změnit datum schválení původně navržené směrnicí 2012/41/EU.

(8) Vzhledem k tomu, že hodnocení se nevztahuje na nanomateriály, v souladu s čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 by se schválení nemělo na tyto materiály vztahovat.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Komise 2012/41/EU ze dne 26. listopadu 2012, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES tak, aby se zařazení účinné látky kyselina nonanová do přílohy I uvedené směrnice rozšířilo na typ přípravku 2 (Úř. věst. L 327, 27.11.2012, s. 28).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nonanová kyselina je schválena jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 2, s výhradou specifikací, nových podmínek a nového data schválení, které jsou stanoveny v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. října 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky ⁽²⁾
Nonanová kyselina, pelargonová kyselina	Název podle IUPAC: nonanová kyselina Číslo ES: 203-931-2 Číslo CAS: 112-05-0	896 g/kg	1. října 2015	30. září 2025	2	Při hodnocení produktu se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti spojeným s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení podléhá těmto podmínkám: 1) Pokud nemůže být v žádosti o povolení přípravku prokázáno, že rizika pro lidské zdraví lze snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky, povolení se udělí za těchto podmínek: a) v návodu k použití je uvedena informace, jak minimalizovat expozici aerosolům; b) přípravky, které mohou používat jiní než profesní uživatelé, mají takové obaly, jež minimalizují expozici uživatele. 2) Povolení přípravků používaných jako algicid pro venkovní sanaci stavebních materiálů podléhá bezpečnostním postupům a opatřením ke zmírnění rizika s cílem chránit životní prostředí.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotící zprávy k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>